Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Humira 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
adalimumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaże pacjentowi „**Kartę Przypominającą dla Pacjenta**" zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. „**Kartę Przypominającą dla Pacjenta**" powinien mieć przy sobie opiekun dziecka lub dziecko.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Humira i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Humira
3. Jak stosować lek Humira
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Humira
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Wstrzykiwanie leku Humira

1. Co to jest lek Humira i w jakim celu się go stosuje

Lek Humira zawiera substancję czynną adalimumab.

Lek Humira jest wskazany w leczeniu procesów zapalnych opisanych poniżej:
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych
- łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży
- choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży
- nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Substancja czynna leku Humira, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNFα), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na podwyższonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNFα, Humira zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

<u>Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów</u>

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów, która zwykle pojawia się w dzieciństwie.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 2 lat. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, dziecko otrzyma lek Humira w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Lekarz zdecyduje, czy lek Humira należy stosować z metotreksatem czy bez metotreksatu.

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych jest chorobą zapalną stawów oraz miejsc przyczepu ścięgien do kości.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych u pacjentów w wieku od 6 lat. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, dziecko otrzyma lek Humira w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczające się zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu przewlekłej, ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leczenie miejscowe i fototerapie były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.

Dziecko z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzyma najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, dziecko otrzyma lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Humira działa zmniejszając ten stan zapalny.

Dziecko otrzyma najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, dziecko otrzyma lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Humira

Kiedy nie stosować leku Humira

- Jeśli dziecko ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli u dziecka występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u dziecka występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami.

- Jeśli u dziecka występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Humira należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcje alergiczne

- Jeśli u dziecka wystąpią reakcje alergiczne, z takimi objawami jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka należy przerwać wstrzykiwanie leku Humira i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenia

- Jeśli u dziecka występuje zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Humira należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na zakażenia u dziecka. Ryzyko zakażenia zwiększa się, jeśli dziecko ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak
  - gruźlica
  - zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie
  - ciężkie zakażenie krwi (posocznica)

  W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka wystąpią takie objawy jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.

- Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko mieszka lub podróżuje w regionach, gdzie często występują zakażenia grzybicze (na przykład histoplazmoza, kokcydioidomykoza lub blastomykoza).

- Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

- Dziecko i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Humira. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.

Gruźlica

- U pacjentów otrzymujących lek Humira obserwowano przypadki gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Humira lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz odpowiednie badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „**Karty Przypominającej dla Pacjenta**".
    - Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach dziecka z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Jeśli dziecko ma czynną postać gruźlicy, nie należy przyjmować leku Humira.
    - Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli dziecko otrzymywało profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze.
    - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia.

Zapalenie wątroby typu B

- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli sądzi, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV.
    - Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami HBV, lek Humira może powodować ponowne uaktywnienie się wirusa.
    - W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki hamujące aktywność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego u dziecka należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Humira. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.

Choroby demielinizacyjne

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się choroba demielinizacyjna (choroba, która wpływa na otoczkę mielinową nerwów, taka jak stwardnienie rozsiane), lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Humira lub kontynuować podawanie leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych, lub drętwienie, lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.

Szczepienia

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira.

    - Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza.
    - Zaleca się, jeśli to możliwe, aby u dzieci, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Humira przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
    - Jeśli kobieta otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy

dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Jeśli u dziecka występuje łagodna niewydolność serca, lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta. Należy bezwzględnie powiedzieć lekarzowi o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (na przykład duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy dziecko powinno otrzymywać lek Humira.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladość

- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia. Jeśli u dziecka wystąpi nieustępująca gorączka, pojawią się siniaki, skłonność do krwawień lub bladość należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nowotwory

- U dzieci i dorosłych przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów.

    - U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu, ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego.
    - U dzieci przyjmujących lek Humira, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Humira stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub 6-merkaptopuryną.
    - Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub 6-merkaptopurynę z lekiem Humira.
    - U pacjentów przyjmujących lek Humira obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem.
    - Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawią się nowe zmiany skórne, lub jeśli istniejące zmiany zmienią wygląd.

- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF. Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.

Choroby autoimmunizacyjne

- W rzadkich przypadkach, leczenie lekiem Humira może powodować zespół toczniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią takie objawy, jak uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Humira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Humira z lekami zawierającymi substancje czynne wymienione poniżej, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń:

- anakinra
- abatacept

Lek Humira można przyjmować łącznie z

- metotreksatem
- niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (na przykład sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań)
- steroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody zapobiegania ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Humira.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Humira należy stosować w czasie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała lek Humira w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały leku Humira.
- Lek Humira może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.
- Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Humira może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku Humira wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia i zaburzenia widzenia.

3. Jak stosować lek Humira

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki leku Humira w każdym z zarejestrowanych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Humira, jeśli inna dawka leku będzie wymagana.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów		
Wiek lub masa ciała	**Ile i jak często stosować?**	**Uwagi**
Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	**Ile i jak często stosować?**	**Uwagi**
Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	**Ile i jak często stosować?**	**Uwagi**
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	Pierwsza dawka 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 20 mg Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	**Ile i jak często stosować?**	**Uwagi**
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	Pierwsza dawka 80 mg, a następnie po dwóch tygodniach 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 160 mg a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie 20 mg dwa tygodnie później.	Lekarz może zwiększyć częstość podawania dawki do 20 mg co tydzień.

	Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 80 mg a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	**Ile i jak często stosować?**	**Uwagi**
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Lekarz może przepisać dawkę początkową 40 mg do podania jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania zwykłej dawki 20 mg co drugi tydzień. Zaleca się stosowanie leku Humira w połączeniu z metotreksatem.
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg do podania jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania zwykłej dawki 40 mg co drugi tydzień. Zaleca się stosowanie leku Humira w połączeniu z metotreksatem.

Sposób i droga podawania

Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje jak wstrzykiwać lek Humira podano w punkcie 7. „Wstrzykiwanie leku Humira".

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Humira

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Humira częściej niż to zalecił lekarz lub farmaceuta, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty i poinformować o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Humira

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Humira, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Humira

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Humira należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku Humira mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Humira.

W razie pojawienia się któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp

W razie stwierdzenia któregokolwiek z poniższych objawów należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, nudności, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- kaszel
- wrażenie mrowienia
- wrażenie drętwienia
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, bladość

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania leku Humira.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd)
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc)
- bóle głowy
- bóle brzucha
- nudności i wymioty
- wysypka
- ból mięśniowo-szkieletowy

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa)
- zakażenia jelitowe (w tym zakażenie żołądka i jelit)
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec)
- zakażenia ucha
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa)
- zakażenia dróg rodnych
- zakażenie dróg moczowych
- zakażenia grzybicze
- zakażenia stawów
- nowotwory łagodne

- rak skóry
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa)
- odwodnienie
- wahania nastroju (w tym depresja)
- niepokój
- trudności z zasypianiem
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie
- migrena
- ucisk korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg) tzw. ból korzonkowy
- zaburzenia widzenia
- stan zapalny oka
- zapalenie powiek i obrzęk oka
- zawroty głowy (wrażenie wirowania z zaburzeniami równowagi)
- wrażenie szybkiego bicia serca
- wysokie ciśnienie tętnicze
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca
- krwiak (gromadzenie się krwi poza naczyniami krwionośnymi)
- kaszel
- astma
- duszność
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga)
- choroba refluksowa przełyku
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej)
- świąd
- swędząca wysypka
- siniaczenie
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk)
- łamliwość paznokci
- zwiększona potliwość
- wypadanie włosów
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy
- skurcze mięśni
- krew w moczu
- dolegliwości ze strony nerek
- bóle w klatce piersiowej
- obrzęki
- gorączka
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia
- zaburzenie gojenia ran

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 ze 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (w tym gruźlica i inne zakażenia, które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie)
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych)
- zakażenia oka
- zakażenia bakteryjne
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego)
- rak
- nowotwór złośliwy układu limfatycznego
- czerniak
- zaburzenia układu immunologicznego, które mogą powodować zmiany w płucach, skórze i węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza)

- zapalenie naczyń krwionośnych
- drżenie
- neuropatia (choroba nerwów obwodowych)
- udar
- utrata słuchu, szumy w uszach
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek
- zawał serca
- „kieszonka" w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyle, niedrożność naczynia krwionośnego
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc)
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca)
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej)
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców
- trudności w połykaniu
- obrzęk twarzy
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym
- stłuszczenie wątroby
- nocne poty
- blizna
- nieprawidłowy rozpad mięśni
- toczeń rumieniowaty układowy (w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów)
- zaburzenia snu (częste budzenie się)
- impotencja
- stany zapalne

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego)
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem
- stwardnienie rozsiane
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia)
- zatrzymanie akcji serca
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc)
- perforacja jelita (przedziurawienie jelita)
- zapalenie wątroby
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta)
- zapalenie naczyń skóry
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę)
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką)
- zespół toczniopodobny
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry)
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna)

Częstość nieznana (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon)
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry)
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórną, której towarzyszy osłabienie mięśni)

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Humira nie dają objawów odczuwanych przez pacjenta i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi
- zmniejszona liczba płytek krwi
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi
- niskie stężenie wapnia we krwi
- niskie stężenie fosforanów we krwi
- wysokie stężenie cukru we krwi
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi
- obecność autoprzeciwciał we krwi
- niskie stężenie potasu we krwi

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 ze 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Humira

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/blistrze/pudełku tekturowym po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania:

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży), pojedynczą ampułko-strzykawkę z lekiem Humira można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni (ampułko-strzykawkę należy chronić przed światłem). Po wyjęciu z lodówki, przechowywaną w temperaturze pokojowej ampułko-strzykawkę **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni** lub **wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie na powrót umieszczona w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki oraz datę, po której należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Humira

Substancją czynną leku jest adalimumab.
Inne składniki leku to mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Humira w ampułko-strzykawce i co zawiera opakowanie

Lek Humira 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce do stosowania u dzieci i młodzieży jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 20 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,2 ml roztworu.

Ampułko-strzykawka z lekiem Humira jest szklaną strzykawką zawierającą roztwór adalimumabu.

Humira ampułko-strzykawka jest dostępna w opakowaniu zawierającym 2 ampułko-strzykawki z 2 gazikami nasączonymi alkoholem.

Lek Humira jest dostępny w fiolce, ampułko-strzykawce i (lub) we wstrzykiwaczu.

Podmiot odpowiedzialny

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

Wytwórca

AbbVie Biotechnology GmbH

Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2018

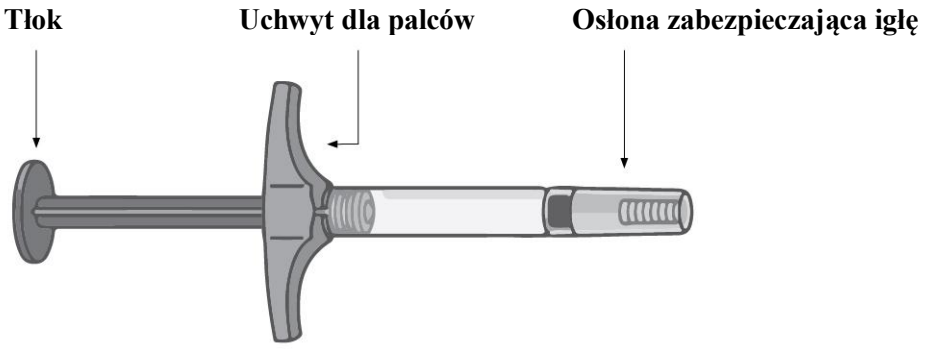
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków http://www.ema.europa.eu.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki wydrukowanej dużą czcionką lub jej wersji audio należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

7. Wstrzykiwanie leku Humira

- Poniższe instrukcje wyjaśniają jak wstrzykiwać podskórnie sobie samemu lek Humira stosując ampułko-strzykawkę. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji i wykonywanie zawartych w nich zaleceń w podanej kolejności.
- Lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta nauczą pacjenta jak samemu sobie wykonać wstrzyknięcie.
- Nie należy podejmować próby wykonania wstrzyknięcia zanim nie zrozumiemy jak je przygotować i wykonać.
- Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcie może wykonać sam pacjent lub inna osoba, na przykład członek rodziny lub ktoś znajomy.
- Każdą ampułko-strzykawkę stosować wyłącznie do jednego wstrzyknięcia.

Ampułko-strzykawka leku Humira



Nie stosować ampułko-strzykawki i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli

- roztwór jest mętny, o zmienionej barwie lub zawiera kłaczki, lub cząstki
- upłynął termin ważności (EXP)
- roztwór uległ zamarznięciu lub był narażony na bezpośrednie działanie światła słonecznego
- ampułko-strzykawka została upuszczona lub zgnieciona

Osłonę zabezpieczającą igłę usunąć bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Lek Humira przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

KROK 1

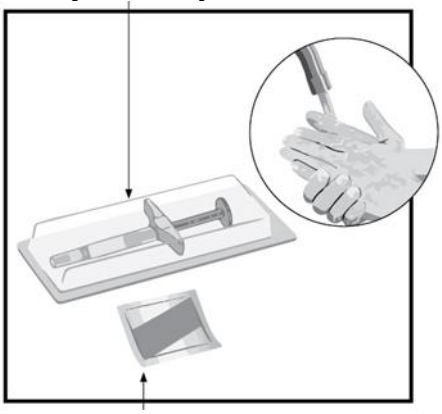
Wyjąć lek Humira z lodówki.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia pozostawić lek Humira w temperaturze pokojowej przez **15 do 30 minut**.

- W czasie, gdy lek Humira ogrzewa się do temperatury pokojowej **nie** usuwać osłony zabezpieczającej igłę.
- **Nie** ogrzewać leku Humira w inny sposób**.** Na przykład, **nie** ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.

KROK 2

Ampułko-strzykawka



Gazik

Sprawdzić termin ważności (EXP). **Nie** stosować ampułko-strzykawki po upływie terminu ważności (EXP).

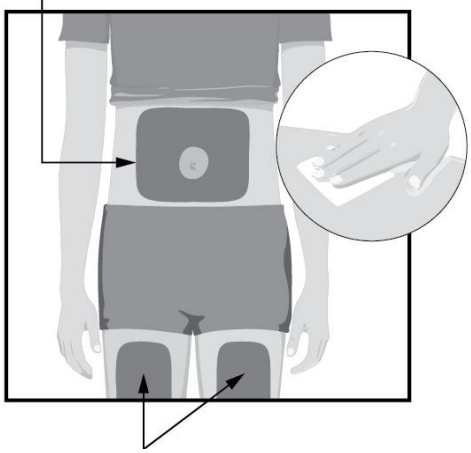
Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

- 1 ampułko-strzykawkę jednorazowego użytku
- 1 gazik nasączony alkoholem

Umyć i osuszyć ręce.

KROK 3

Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

- na przedniej powierzchni ud dziecka lub
- na brzuchu w odległości co najmniej 5 cm od pępka
- w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia u dziecka.

Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem przy pomocy dołączonego gazika nasączonego alkoholem.

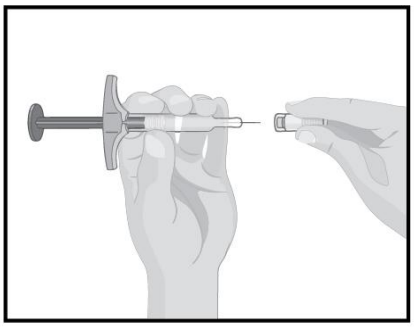
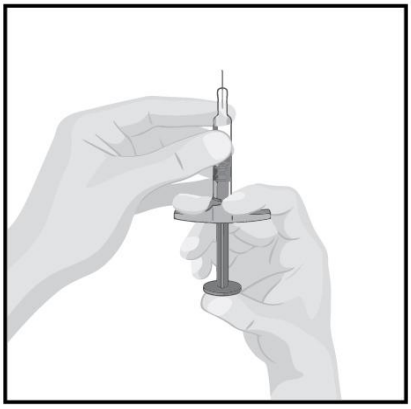
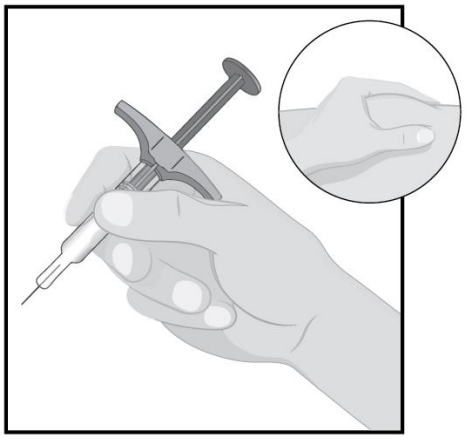
- **Nie** wykonywać wstrzyknięcia przez ubranie.
- **Nie** wykonywać wstrzyknięcia w miejscach gdzie występuje bolesność skóry, siniaki, zaczerwienienie, stwardnienie, zbliznowacenie, rozstępy lub łuszczycowe zmiany skórne.

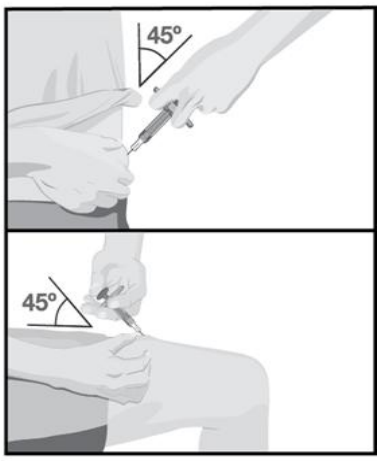
KROK 4

Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką.

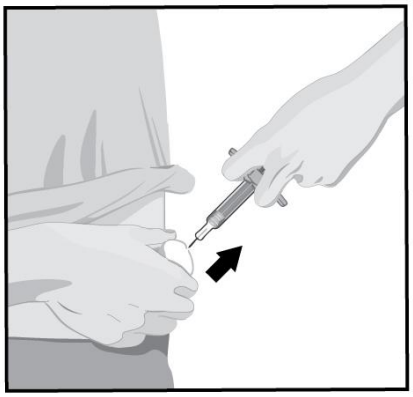
Sprawdzić roztwór w ampułko-strzykawce.

- Roztwór powinien być przezroczysty

	i bezbarwny. • **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki. • **Nie** stosować ampułko-strzykawki, która została upuszczona lub zgnieciona. Delikatnie ściągnąć prostym ruchem drugiej ręki osłonę zabezpieczającą igłę. Wyrzucić osłonę igły. Nie nakładać powtórnie osłony. • **Nie** dotykać igły palcami ani nie dotykać nią innych powierzchni.
KROK 5 	Trzymać ampułko-strzykawkę igłą do góry. • Trzymać ampułko-strzykawkę jedną ręką na wysokości oczu tak, aby można było zobaczyć pęcherzyki powietrza w ampułko-strzykawce. Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki, aby usunąć powietrze przez igłę. • Prawidłowe jest pojawienie się kropelki roztworu na końcówce igły.
KROK 6 	Uchwycić cylinder ampułko-strzykawki jedną ręką między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek. W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać.
KROK 7	Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić igłę pod skórę pod kątem około 45◦. • Po wprowadzeniu igły pod skórę zwolnić ucisk fałdu skóry. Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki do chwili wstrzyknięcia całego roztworu i opróżnienia ampułko-strzykawki.



KROK 8



Kiedy wstrzyknięcie jest zakończone, powoli wyjąć igłę ze skóry, trzymając ampułko-strzykawkę pod tym samym kątem.

Po zakończeniu wstrzyknięcia, umieścić wacik lub gazik na miejscu wstrzyknięcia.

- **Nie** trzeć.
- Niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia jest prawidłowe.

KROK 9

Wyrzucić wykorzystaną ampułko-strzykawkę do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. **Nie wolno** powtórnie nakładać nasadki na igłę.

- **Nie poddawać** ampułko-strzykawki recyklingowi, ani nie wyrzucać do domowego pojemnika na odpadki.
- **Zawsze** przechowywać ampułko-strzykawkę i specjalny pojemnik na wykorzystane ampułko-strzykawki w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nasadkę, gazik nasączony alkoholem, wacik lub gazik, opakowanie blistrowe i kartonowe można wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki.