Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Humira 40 mg/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań
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 ostrzeżeń dla pacjenta" zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Humira dziecku i w trakcie leczenia. „Kartę ostrzeżeń 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

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
  - ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u 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 zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNFα, Humira zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

<u>Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych</u>

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych są chorobami zapalnymi.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych. Dziecku można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie nastąpi zadowalająca poprawa, dziecko otrzyma lek Humira w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub 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 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.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną zapalną chorobą skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak fałdy podpiersiowe, pachy, wewnętrzne powierzchnie ud, pachwiny i pośladki. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Humira może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjent otrzyma lek Humira.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego. Lek Humira jest wskazany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna 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 Leśniowskiego-Crohna 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.

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 u dziecka 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.

- 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.

- Jeśli u dziecka występuje zakażenie, w tym długotrwałe 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 dziecka na zakażenia. Zaburzenie czynności płuc u dziecka może zwiększyć ryzyko rozwijania się zakażeń. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie lub inne zakażenia oportunistyczne i posocznica, które w rzadkich przypadkach mogą zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u dziecka takich objawów, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.

- U pacjentów otrzymujących lek Humira obserwowano przypadki gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Humira lekarz sprawdzi, czy u dziecka nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez dziecko objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący chorób, jakie dziecko przebyło 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 ostrzeżeń dla pacjenta”. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi jeśli dziecko chorowało na gruźlicę lub miało bliski kontakt z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli dziecko otrzymało profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, niewielka gorączka) lub innej choroby zakaźnej.

- Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko mieszkało lub podróżowało w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydioidomykoza lub blastomykoza.

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

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli dziecko jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli opiekun dziecka sądzi, że należy ono do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Lek Humira może powodować reaktywację HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u dziecka przyjmującego inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

- Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia u dziecka objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.

- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, że u dziecka planowany jest zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.

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

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira. Przed zastosowaniem u dziecka każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, aby u dzieci, jeśli to możliwe, 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 Humiry w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

- Jeśli u dziecka otrzymującego lek Humira występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca u dziecka w przeszłości lub obecnie. W przypadku wystąpienia u dziecka nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy dziecko powinno otrzymywać lek Humira.

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

- 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 dziecka przyjmującego lek Humira, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Humira zaobserwowano szczególny, 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. Ponadto, 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.

- Nowotwory złośliwe, inne niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF. Jeśli dziecko choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, należy omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.

- 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, których przyjmowanie planuje się u dziecka.

Lek Humira można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), steroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

U dziecka nie należy stosować równocześnie leku Humira i leków zawierających substancje czynne anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. 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 wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku Humira wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia i zaburzenia widzenia.

Lek Humira zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 0,8 ml – jedna dawka, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Humira, jeśli inna dawka leku będzie wymagana.

Dzieci i młodzież z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Humira to 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Humira to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Humira to 20 mg co drugi tydzień.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Humira to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Humira to dawka początkowa 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 20 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Humira to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat, o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Humira to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Humira 40 mg co drugi tydzień, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codziennie przemywać zmienioną chorobowo powierzchnię skóry środkiem antyseptycznym.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg, a następnie 20 mg dwa tygodnie później. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg.

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg co tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby).

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

<u>Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka</u>

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku Humira wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Humira wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Instrukcje przygotowania i wykonania wstrzyknięcia leku Humira

Poniższe instrukcje objaśniają jak wstrzykiwać lek Humira. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji i wykonywanie zawartych w nich zaleceń w podanej kolejności. Lekarz lub pielęgniarka nauczą opiekuna dziecka lub dziecko jak wykonać wstrzyknięcie i jaką dawkę podać. 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.

Niewykonanie następujących czynności, zgodnie z podanym opisem, może spowodować zanieczyszczenie, które może doprowadzić do zakażenia u dziecka.

Leku nie wolno mieszać w tej samej strzykawce lub fiolce z żadnymi innymi lekami.

1) Przygotowanie

- Należy upewnić się, że wiemy jaka jest właściwa ilość (objętość) leku, którą należy podać. Jeśli nie wiemy jaka to ilość, należy **PRZERWAĆ PRZYGOTOWANIA** i skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać odpowiednią instrukcję.

- Potrzebny będzie specjalny pojemnik na odpady, taki jak pojemnik na igły do zastrzyków lub inny zgodnie z instrukcjami pielęgniarki, lekarza lub farmaceuty. Pojemnik umieścić na blacie, na którym będzie przygotowywany lek.

- Umyć dokładnie ręce.

- Z opakowania wyjąć jedno pudełko zawierające jedną strzykawkę, jedną nasadkę na fiolkę, jedną fiolkę, dwa gaziki nasączone alkoholem i jedną igłę. Jeśli w opakowaniu znajduje się drugie pudełko z zestawem do następnego wstrzyknięcia, należy natychmiast ponownie umieścić je w lodówce.

- Sprawdzić termin ważności na pudełku, którego zawartość mamy użyć. **NIE** stosować żadnego z elementów zestawu po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku.

- Poszczególne elementy zestawu ułożyć na czystej powierzchni, **NIE** wyjmować poszczególnych elementów zestawu z opakowań, w których się znajdują.

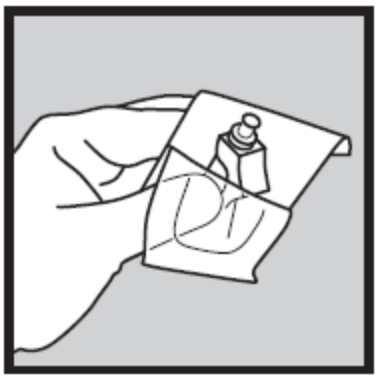
    - Jedna 1 ml strzykawka (1)
    - Jedna nasadka na fiolkę (2)
    - Jedna fiolka leku Humira do wstrzykiwań do stosowania u dzieci (3)
    - Dwa gaziki nasączone alkoholem (4)
    - Jedna igła (5)

- Lek Humira jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. **NIE** stosować, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony bądź widoczne są w nim płatki lub drobinki.

2) Przygotowanie dawki leku Humira do wstrzyknięcia

Zasady ogólne: Przed wykonaniem wstrzyknięcia **NIE** usuwać żadnego z wykorzystanych elementów zestawu.

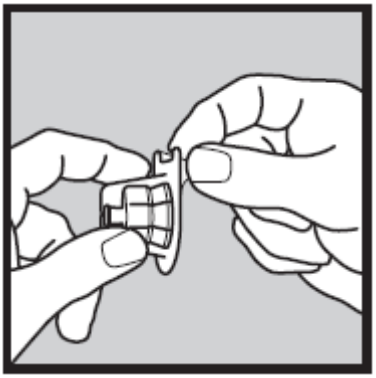
- Przygotować igłę częściowo odlepiając folię i otwierając opakowanie w końcu znajdującym się najbliżej żółtej złączki igły. Otworzyć opakowanie na tyle, aby odsłonić żółtą złączkę igły. Położyć opakowanie przezroczystą stroną do góry.



- Ściągnąć z fiolki biały plastikowy kapsel i odsłonić wierzch korka fiolki.

- Użyć jednego z gazików nasączonych alkoholem do przetarcia korka fiolki. **NIE** dotykać korka fiolki po przetarciu gazikiem nasączonym alkoholem.

Odlepić przykrywkę z opakowania zawierającego nasadkę na fiolkę, ale nie wyjmować nasadki.

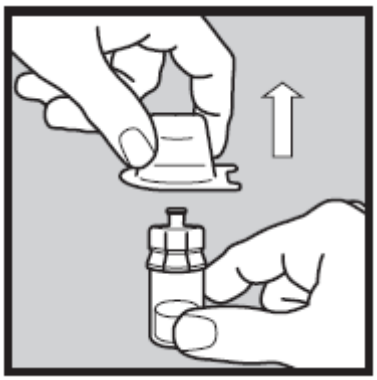


- Uchwycić fiolkę trzymając ją korkiem do góry.

- Pozostawiając nasadkę na fiolkę w przezroczystym opakowaniu, przymocować ją do korka fiolki naciskając tak długo aż nasadka zaskoczy.

- Po upewnieniu się, że nasadka jest przymocowana do fiolki, zdjąć opakowanie z nasadki.

- Delikatnie postawić fiolkę z nasadką na czystym blacie. Uważać, aby się nie przewróciła. **NIE** dotykać nasadki.



- Przygotować strzykawkę częściowo odlepiając folię i otwierając opakowanie w końcu znajdującym się najbliżej białego tłoka strzykawki.

- Otworzyć opakowanie tak, aby odsłonić biały tłok strzykawki, ale nie wyjmować strzykawki z opakowania.

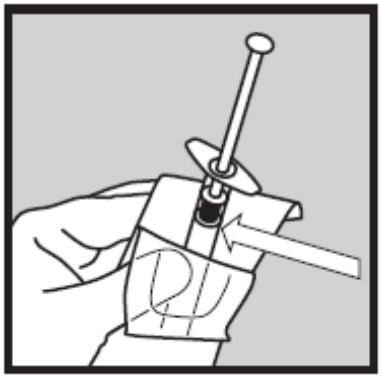
- Uchwycić opakowanie ze strzykawką i **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę (na przykład, jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,6 ml). Bez względu na wielkość przepisanej dawki **NIGDY** nie odciągać tłoka dalej niż do oznakowania 0,9 ml.

- Objętość przepisanej dawki należy nabrać później.

- **NIE** wyciągać całego tłoka ze strzykawki.

UWAGA

Jeśli biały tłok zostanie całkowicie wyciągnięty ze strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i skontaktować się z dostawcą leku Humira, aby otrzymać nową strzykawkę. **NIE** podejmować próby ponownego wprowadzenia białego tłoka do strzykawki.

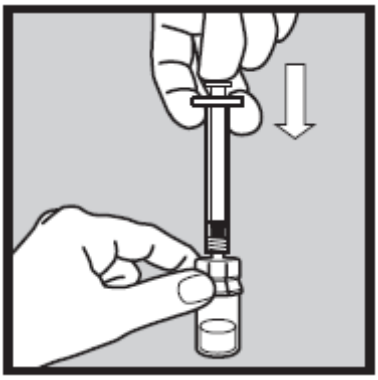


Dawka + 0,1 ml

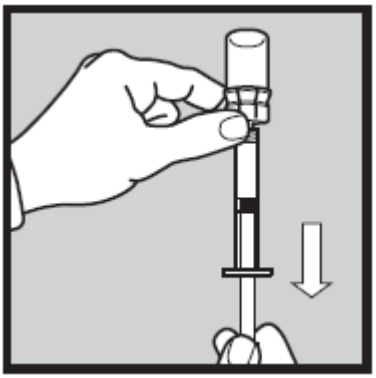
- **NIE** posługiwać się białym tłokiem, aby wyjąć strzykawkę z opakowania. Uchwycić strzykawkę w części kalibrowanej i wyciągnąć strzykawkę z opakowania. W żadnym momencie **NIE** odkładać strzykawki.

- Mocno przytrzymując nasadkę na fiolce, wprowadzić końcówkę strzykawki do nasadki i jedną ręką przekręcać strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż zostanie dobrze osadzona. **NIE** dociskać zbyt mocno.

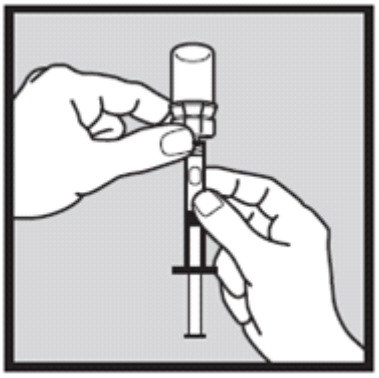
- Trzymając fiolkę wepchnąć biały tłok do końca. Ta czynność jest bardzo ważna podczas nabrania odpowiedniej dawki leku. Utrzymując biały tłok w strzykawce, należy odwrócić fiolkę i strzykawkę dnem do góry.



- **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę. Jest to ważne dla nabrania odpowiedniej dawki leku. Objętość przepisanej dawki zostanie ustalona w czynności 4. Przygotowanie dawki. Jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, należy odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,6 ml. Widać jak płynny lek przechodzi z fiolki do strzykawki.



- Wepchnąć z powrotem biały tłok, aby wprowadzić płynny lek z powrotem do fiolki. Ponownie **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę, co jest ważne dla nabrania odpowiedniej dawki i aby zapobiec pojawieniu się w płynnym leku pęcherzyków powietrza lub wypełnionych powietrzem przestrzeni. Objętość przepisanej dawki zostanie ustalona w czynności 4. Przygotowanie dawki.

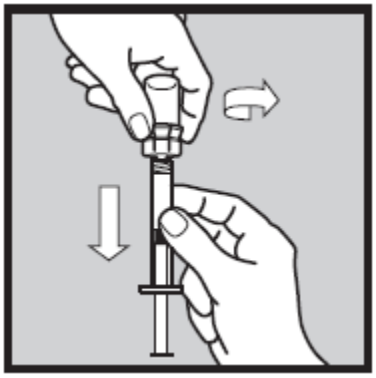


- Jeśli w płynnym leku w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza lub wypełnione powietrzem przestrzenie, proces można powtórzyć do 3 razy. **NIE** potrząsać strzykawką.

UWAGA

Jeśli biały tłok zostanie całkowicie wyciągnięty ze strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i skontaktować się z dostawcą leku Humira, aby otrzymać nową strzykawkę. **NIE** podejmować próby ponownego wprowadzenia białego tłoka do strzykawki.

- Trzymając strzykawkę w części kalibrowanej w pozycji pionowej, usunąć nasadkę wraz z fiolką odkręcając nasadkę drugą ręką. Należy się upewnić, że nasadka z fiolką zostały usunięte ze strzykawki. **NIE** dotykać końcówki strzykawki.



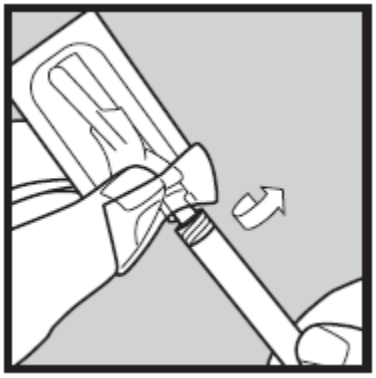
- Jeśli w pobliżu końcówki strzykawki widoczny jest duży pęcherzyk powietrza lub wypełniona powietrzem przestrzeń, należy **POWOLI** przesuwać biały tłok, aż do momentu pojawienia się płynu w końcówce strzykawki. **NIE** przesuwać białego tłoka poza położenie oznaczające przepisaną dawkę.

- Na przykład, jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, **NIE** przesuwać białego tłoka poza położenie oznakowane 0,5 ml.

- Należy sprawdzić czy objętość płynu pozostałego w strzykawce jest co najmniej równa objętości przepisanej dawki. Jeśli pozostała objętość jest mniejsza niż objętość przepisanej dawki, **NIE** używać strzykawki i skontaktować się z lekarzem.

- Wolną ręką chwycić opakowanie z igłą, żółtym łącznikiem igły do dołu.

- Trzymając strzykawkę do góry, wprowadzić końcówkę strzykawki do żółtego łącznika igły i przekręcić strzykawkę jak to pokazuje strzałka na rysunku, aż będzie stabilna. Igła jest teraz umocowana w strzykawce.



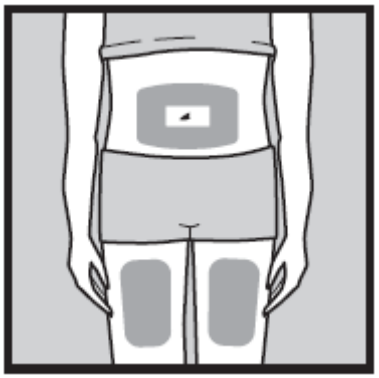
- Zdjąć opakowanie igły, ale **NIE** usuwać przezroczystej osłonki igły.

- Umieścić strzykawkę na czystej powierzchni blatu. Natychmiast rozpocząć przygotowanie miejsca wstrzyknięcia i dawki.

3) Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

- Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu. **NIE** wykonywać wstrzyknięcia w tym samym miejscu co ostatnim razem.

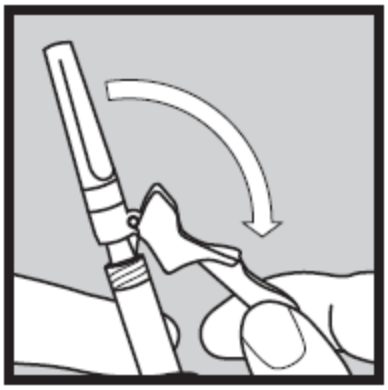
- Nowe miejsce wstrzyknięcia powinno się znajdować w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.



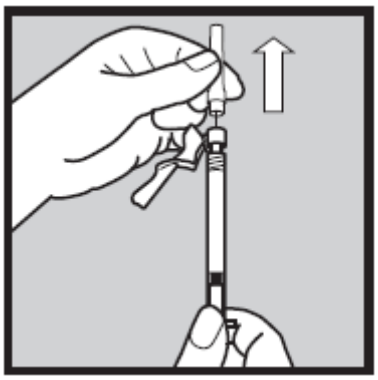
- **NIE** wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia i dlatego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Aby zmniejszyć możliwość zakażenia, przetrzeć miejsce wstrzyknięcia innym gazikiem nasączonym alkoholem. **NIE** dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

4) Przygotowanie dawki

- Uchwycić strzykawkę w pozycji igłą do góry.
- Drugą ręką pociągnąć różową osłonkę igły w kierunku strzykawki.



- Usunąć przezroczystą osłonkę igły pociągając prosto do góry drugą ręką.

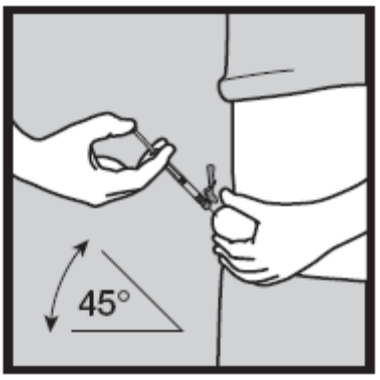


- Igła jest nieosłonięta.
- **NIE** dotykać igły.
- **NIE** odkładać strzykawki w żadnym momencie po zdjęciu przezroczystej osłonki igły.
- **NIE** próbować ponownie nałożyć przezroczystej osłonki na igłę.

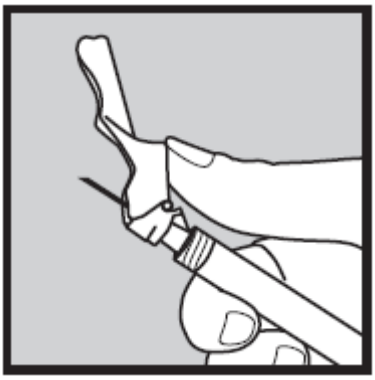
- Trzymać strzykawkę na poziomie oczu, igłą do góry, aby wyraźnie zobaczyć ilość leku w strzykawce. Uważać, aby nie prysnąć płynnym lekiem do oka.
- Sprawdzić powtórnie ilość przepisanego leku.
- Delikatnie wpychać biały tłok do strzykawki, aż do momentu kiedy ilość płynu w strzykawce będzie równa ilości przepisanej. Nadmiar płynu może ulać się ze strzykawki podczas naciskania białego tłoka. **NIE** wycierać igły lub strzykawki.

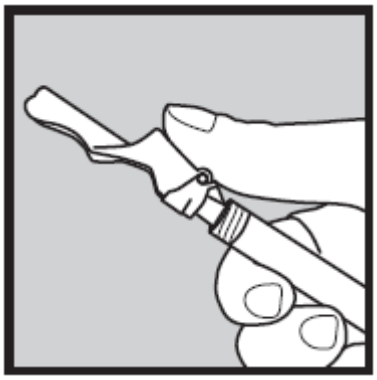
5) Wstrzykiwanie leku Humira

- Wolną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.
- W drugiej ręce trzymać strzykawkę pod kątem 45º do powierzchni ciała.
- Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Naciskać biały tłok strzykawki, aby wstrzyknąć płynny lek, aż do opróżnienia strzykawki.
- Kiedy strzykawka jest pusta, wyjąć igłę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak podczas wprowadzania.



- Delikatnie nałożyć różową osłonkę na igłę i osadzić w miejscu. Odłożyć strzykawkę z igłą na blat.
- **NIE** nakładać ponownie przezroczystej osłonki na igłę.





- Przy pomocy gazika uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Może wystąpić niewielkie krwawienie. **NIE** trzeć miejsca wstrzyknięcia. Można użyć przylepca z opatrunkiem.

6) Wyrzucanie elementów zestawu

- Potrzebny będzie specjalny pojemnik na odpady, taki jak pojemnik na igły do zastrzyków lub inny zgodnie z instrukcjami pielęgniarki, lekarza lub farmaceuty.
- Umieścić strzykawkę z igłą, fiolkę i nasadkę na fiolkę w specjalnym pojemniku na igły do zastrzyków. **NIE** usuwać elementów zestawu z odpadkami domowymi.
- **W ŻADNYM WYPADKU NIE WOLNO** ponownie używać strzykawki, igły, fiolki i nasadki na fiolkę.
- Przez cały czas trzymać specjalny pojemnik w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wszystkie inne zużyte elementy zestawu z odpadkami domowymi.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Humira

Jeśli przypadkowo wstrzyknięto większą ilość płynu Humira lub lek Humira wstrzyknięto częściej niż to zalecił lekarz, należy zgłosić się do lekarza i powiedzieć, że dziecko przyjęło większą dawkę leku. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku lub fiolkę, nawet jeśli są one puste.

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku Humira

Jeśli przypadkowo wstrzyknięto mniejszą ilość płynu Humira lub lek Humira wstrzyknięto rzadziej niż to zalecił lekarz opiekujący się dzieckiem lub farmaceuta, należy zgłosić się do lekarza lub

farmaceuty i powiedzieć, że dziecko przyjęło mniejszą dawkę leku. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku lub fiolkę, nawet jeśli są one puste.

Pominięcie przyjęcia leku Humira

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

Przerwanie przyjmowania leku Humira

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Humira należy omówić z lekarzem opiekującym się dzieckiem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku 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, złe samopoczucie, 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;
- wrażenie wirowania z zaburzeniami równowagi;
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak;
- 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;
- 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);
- przedziurawienie jelita;
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja żółtaczki 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 u dziecka 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 fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 80, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Humira w fiolce i co zawiera opakowanie

Lek Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

Szklana fiolka z lekiem Humira zawiera roztwór adalimumabu. Jedno opakowanie zawiera 2 pudełka, w każdym 1 fiolka, 1 pusta jałowa strzykawka, 1 igła, 1 nasadka na fiolkę i 2 gaziki nasączone 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
Max-Planck-Ring 2
D-65205 Wiesbaden
Niemcy

i

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: 07/2018

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