

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Humira 80 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce adalimumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze 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**” pacjent powinien mieć przy sobie.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- łuszczycy zwykłej (plackowatej)
- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych
- choroby Leśniowskiego-Crohna
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka

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 (TNF α), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF α , Humira zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

Lek Humira można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

Lek Humira może spowalniać postęp uszkodzenia stawów spowodowany przez chorobę zapalną i pomóc zwiększyć ruchomość stawów.

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

Łuszczyca zwyczajna (plackowata)

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone 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.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu przewlekłej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych.

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 w fałdach podpiersiowych, w pachach, na wewnętrznych powierzchniach ud, w pachwinach i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu

- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz
- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Lek Humira może zmniejszyć liczbę guzków i ropni spowodowanych przez chorobę oraz ból, który często jest związany z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu

- choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz
- choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.

Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka

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

Lek Humira jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w tylnej części gałki ocznej.
- 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. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Humira

Kiedy nie stosować leku Humira

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje czynna gruźlica lub inne ciężkie zakażenia (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, na przykład gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami.
- Jeśli u pacjenta 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 pacjenta wystąpią reakcje alergiczne z objawami, takimi 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 pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (na przykład 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. Ryzyko zakażenia zwiększa się, jeśli pacjent ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak
 - gruźlica
 - zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie
 - ciężkie zakażenia krwi (posocznica)

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

- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent mieszka lub podróżuje w regionach, gdzie bardzo często występują zakażenia grzybicze (na przykład histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.
- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku Humira. Pacjent 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

- Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi o przebytej gruźlicy lub o bliskich kontaktach z chorym na gruźlicę w przeszłości. Leku Humira nie należy stosować u pacjentów z czynną gruźlicą.
 - 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**”.
 - Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymał profilaktyczne leczenie przeciwigruźlicze.
 - 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 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 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 objawy, takie 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 pacjenta otrzymującego lek Humira występuje łagodna niewydolność serca, lekarz będzie kontrolował stan zdrowia pacjenta. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać lek Humira.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladeść

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

Nowotwory

- U pacjentów dorosłych i dzieci 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 pacjentów 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 zmieniają 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.

Dzieci i młodzież

- Szczepienia: Jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem stosowania leku Humira u dziecka należy przeprowadzić wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.

Humira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 z 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.

Reumatoidalne zapalenie stawów		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli	40 mg co drugi tydzień	W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Humira nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, można podawać sam lek Humira. Jeśli pacjent z reumatoidalnym zapaleniem stawów nie stosuje metotreksatu z lekiem Humira, lekarz może zalecić podawanie leku Humira 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata)		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania pierwszej dawki, 40 mg co drugi tydzień.	W przypadku niewystarczającej odpowiedzi na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli	Pierwsza dawka 160 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 80 mg w ciągu jednej doby lub jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg). Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza.	Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.
Młodzież w wieku od 12 do	Pierwsza dawka 80 mg (jedno	Jeśli odpowiedź na leczenie

17 lat, o masie ciała 30 kg i powyżej	wstrzyknięcie dawki 80 mg), a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg co drugi tydzień.	lekiem Humira 40 mg co drugi tydzień jest niewystarczająca, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień. Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.
---------------------------------------	---	--

Choroba Leśniowskiego-Crohna		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg lub powyżej	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a po dwóch tygodniach dawka 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 160 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 80 mg w ciągu jednej doby lub jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 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 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie 20 mg dwa tygodnie później. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a po dwóch tygodniach dawkę 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Lekarz może zwiększyć częstość podawania dawki do 20 mg co tydzień.

Wrzodzące zapalenie jelita grubego		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli	Pierwsza dawka 160 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 80 mg w ciągu jednej doby lub jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 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.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a po tygodniu od podania pierwszej dawki dawka 40 mg co drugi tydzień.	Podczas stosowania leku Humira można nadal przyjmować kortykosteroidy lub inne leki, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Humira można również stosować jako jedyny lek.
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 powiedzieć 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 któregośkolwiek 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 któregośkolwiek 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, błądź

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 żyłę, 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 (przeziurawienie 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 skórą, 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 jakiegokolwiek 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
Lecznicznych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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, polisorbát 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Humira w ampułko-strzykawce z automatycznym zabezpieczeniem igły i co zawiera opakowanie

Lek Humira 80 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce z automatycznym
zabezpieczeniem igły jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 80 mg adalimumabu
rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

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

Każde opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę do podawania leku przez pacjenta oraz 1 gazik
nasączonych 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

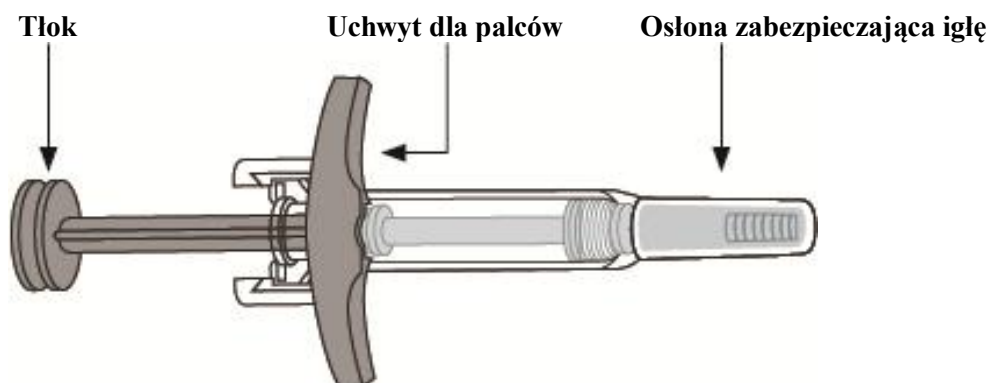
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

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.

Ampulko-strzykawka leku Humira



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

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

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

KROK 1

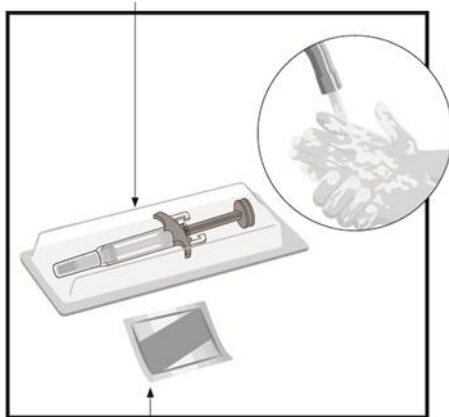
Wyjąć lek Humira z lodówki.

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

Ampulko-strzykawka



Gazik

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

Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

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

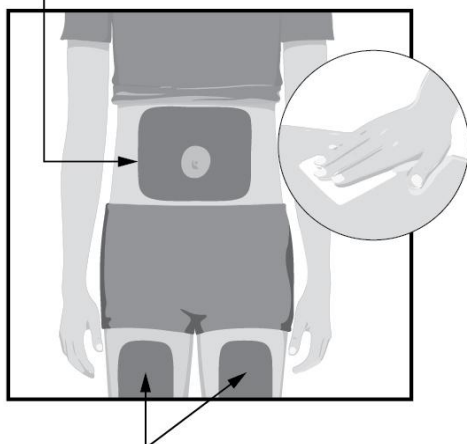
Umyć i osuszyć ręce.

KROK 3

Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

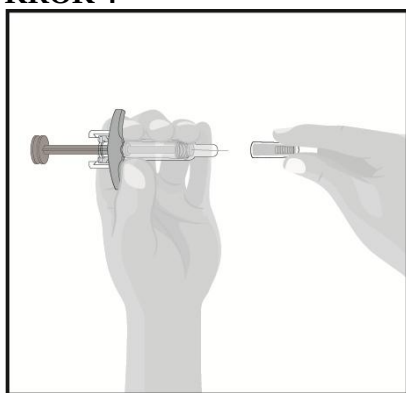
Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

- na przedniej powierzchni ud lub
- na brzuchu w odległości co najmniej



Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

KROK 4



5 cm od pępka

- w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia

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.

Uchwycić ampulko-strzykawkę jedną ręką.

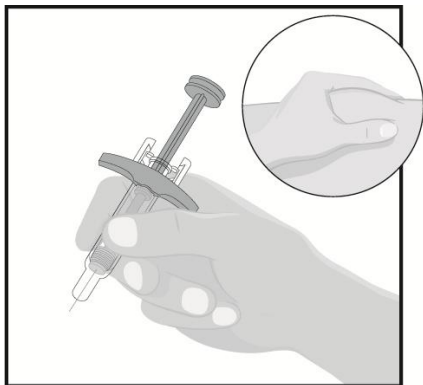
Sprawdzić roztwór w ampulko-strzykawce.

- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować ampulko-strzykawki, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować ampulko-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.
- Prawidłowe jest pojawienie się kropelki roztworu na końcówce igły.

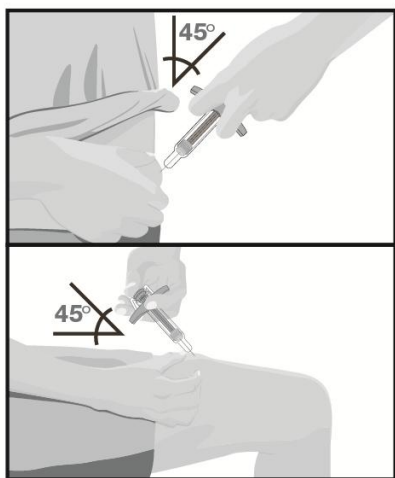
KROK 5



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 6

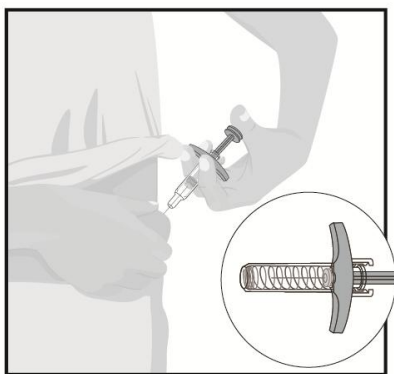


Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę pod skórę pod kątem około 45°.

- Po wprowadzeniu igły pod skórę zwolnić ucisk fałdu skóry.

Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki do chwili wstrzyknięcia całego roztworu i opróżnienia ampułko-strzykawki.

KROK 7



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

Powoli zdjąć kciuk z tłoka. Igła zostanie automatycznie zabezpieczona.

- Automatyczne zabezpieczenie igły nie zostanie uruchomione, jeśli cały roztwór nie zostanie wstrzyknięty.
- Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent podejrzewa, że pełna dawka nie została wstrzyknięta.

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

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

KROK 8

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.

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