

KULLANMA TALİMATI

HUMIRA® PEN (Adalimumab 40 mg/0.8 ml) KULLANIMA HAZIR ENJEKSİYON KALEMİ

Derialtına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjeksiyon kalemi 40 mg/0.8 ml adalimumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, polisorbitat 80, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **HUMIRA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **HUMIRA®'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **HUMIRA® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **HUMIRA®'nın Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMIRA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

HUMIRA® 40 mg içinde 0.8 ml çözelti içinde çözünmüş 40 mg adalimumab etkin maddesini steril, enjeksiyonluk çözelti halinde içeren kullanıma hazır enjeksiyon kalemidir.

HUMIRA® kullanıma hazır enjeksiyon kalemi, tek kullanımlık gri ve bordo rengi bir kalem olup HUMIRA® içeren cam bir şırıngadan ibarettir. İki kapağı vardır. Birisi gri renklidir ve "1" olarak işaretlenmiştir; diğeri bordo renklidir ve "2" olarak işaretlenmiştir. Kalem her bir yüzünde, şırınganın içindeki çözeltiyi görebileceğiniz bir pencere vardır.

Bir kutuda 2 adet kullanıma hazır enjeksiyon kalemi vardır; her bir kalem blister içinde ve alkollü ped ile birlikte ambalajlanmıştır.

HUMIRA® romatoid artrit (eklemlerin iltihabi bir hastalığı), psöriyatik artrit (sedef hastalığında görülebilen eklem iltihabı), orta derecede veya şiddetli poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (bir veya daha fazla eklemi etkileyen enflamatuvar bir hastalık), ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit (omurganın iltihabi bir hastalığı), Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltihabi bir hastalığı) ve psöriyazisin (sedef hastalığı) tedavisinde kullanılmak içindir. Bu hastalıklardaki iltihabi süreci azaltan bir ilaçtır. Etkin madde olan adalimumab kültür hücrelerinde üretilen bir insan monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar başka özel proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir. Adalimumab, romatoid artrit, orta derecede veya şiddetli poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, psöriyatik artrit, ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit (omurganın iltihabi bir hastalığı), ülseratif kolit, Crohn hastalığı ve psöriyazis gibi enflamatuvar hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan özel bir proteine (tümör nekroz faktörü veya TNF- α) bağlanarak etki gösterir.

Romatoid artrit

Romatoid artrit eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır. Eğer orta dereceli veya şiddetli aktif romatoid artritiniz varsa, size öncelikle metotreksat gibi hastalık modifiye edici ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artrit için HUMIRA® verilebilir.

HUMIRA®'nın eklemlerdeki kıkırdak ve kemiklerde hastalığın neden olduğu harabiyeti yavaşlattığı ve fiziksel fonksiyonu iyileştirdiği gösterilmiştir.

Romatoid artrit tedavisi için HUMIRA® genellikle metotreksat ile birlikte kullanılmaktadır. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse HUMIRA® tek başına verilebilir.

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (orta derecede veya şiddetli), genellikle 13-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerde ortaya çıkma tanısı olan, bir veya daha fazla eklemi etkileyen enflamatuvar bir hastalıktır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz poliartiküler juvenil idiyopatik artritinizi tedavi etmek için size Humira verilecektir. HUMIRA® 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Psöriyatik artrit

Psöriyatik artrit, sedef hastalığıyla ilişkili bir eklem iltihabıdır. HUMIRA®'nın, hastalığın neden olduğu eklemlerdeki kıkırdak ve kemik hasarını azalttığı ve fiziksel fonksiyonu iyileştirdiği gösterilmiştir.

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit

Ankilozan spondilit ve radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal omurganın iltihabi bir hastalığıdır. Eğer sizde ankilozan spondilit veya radyografik olarak

aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için HUMIRA® verilebilir.

Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının iltihabi bir hastalığıdır. Eğer sizde Crohn hastalığı varsa önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın belirti ve bulgularını hafifletmek için size HUMIRA® verilecektir.

Ülseratif kolit

Ülseratif kolit, bağırsağın iltihabi bir hastalığıdır. Eğer sizde ülseratif kolit hastalığı varsa önce başka ilaçlar verilecektir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın belirti ve bulgularını hafifletmek için size HUMIRA® verilecektir.

Psöriyazis

Psöriyazis (sedef hastalığı), derinin iltihabi bir hastalığıdır. Eğer sizde orta dereceli ve şiddetli psöriyazis varsa önce başka ilaçlar verilecektir veya fototerapi gibi başka tedaviler uygulanacaktır. Bu tedavilere yeterince cevap vermezseniz, psöriyazisin belirti ve bulgularını hafifletmek için size HUMIRA® verilecektir.

2. HUMIRA®'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.

Eğer 65 yaş üzeri iseniz HUMIRA® kullanırken enfeksiyonlara daha yatkın olabilirsiniz. HUMIRA® ile tedavi edilmeniz esnasında siz ve doktorunuz dikkatli olmalısınız.

HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, HUMIRA®'nın içindeki etkin maddeye (Adalimumaba) veya HUMIRA®'nın içindeki diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, HUMIRA® kullanmadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Aktif tüberküloz (verem) dahil ciddi bir enfeksiyonunuz (mikrobik hastalık) varsa (bakınız "HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ). Örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, dış sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Orta dereceli veya şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa. Geçmişinizde veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bakınız HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ).

HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

HUMIRA®'yı kullanmadan önce doktoruza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar oluşursa daha fazla HUMIRA® enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza haber veriniz.
- Uzun süreli veya lokalize enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon (iltihabi hastalık) varsa, HUMIRA®'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Emin değilseniz lütfen doktorunuzu arayınız.
- HUMIRA® tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Akciğerinizde işlev bozukluğu varsa bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara tüberküloz, virüs, mantar, parazit ve bakterilerin neden olduğu fırsatçı enfeksiyonlar ve nadiren hayat tehdit edici sepsis (kan zehirlenmesi) dahildir. Ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak tedaviyi durdurabilir.
- HUMIRA® tedavisi gören hastalar arasında tüberküloz vakaları bildirilmiştir; doktorunuz HUMIRA®'ya başlamadan önce sizde tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerini de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) içeren kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yürütülmesi ve sonuçları "Hasta Uyarı Kartınıza" kaydedilmelidir. Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir. Tüberküloz belirtileri (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş,) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında başka bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza haber veriniz.
- Histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının sık görüldüğü bölgelerde oturuyorsanız ya da bu bölgelere seyahat edecekseniz doktorunuza danışınız.
- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa doktorunuza danışınız.
- Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa, veya HBV kapma riski taşıdığınızı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. HUMIRA® bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığının tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir. Bazı ender durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.
- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza HUMIRA® almakta olduğunuzu bildiriniz.
- Eğer multipl skleroz gibi demiyelinizan bir hastalığınız var ise HUMIRA® alıp almamanıza doktorunuz karar verecektir.

- Bazı aşular HUMIRA® tedavisi sırasında uygulanmamalıdır. Aşı yapılacaksa önce doktorunuza haber veriniz. Humira tedavisine başlamadan önce güncel bağışıklama kılavuzlarına uygun olarak tüm aşularının tamamlaması önerilmektedir. Hamileyken HUMIRA® kullandıysanız, bebeğiniz hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğinize herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğiniz sırasında HUMIRA® kullandığınızı söylemeniz önemlidir.
- Hafif kalp yetmezliğiniz varsa ve HUMIRA® ile tedavi ediliyorsanız kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse (örn. nefes darlığı veya ayaklarda şişme) derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, HUMIRA® almanızın gerekli olup olmadığına karar verecektir.
- Bazı hastalarda, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşında yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilmeyebilir. Eğer düşmeyen bir ateş ortaya çıkarsa, vücudunuzda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluşuyorsa veya teniniz çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.
- HUMIRA® ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan hastalarda, çok ender olarak belirli türlerde kanser vakaları ortaya çıkmıştır. Hastalıklarının geçmişi uzun süreli olan ve daha ağır seyretmekte olan romatoid artrit hastalarında, lenf sistemini tutan ve lenfoma (lenf sistemini tutan bir kanser türü) ve lösemi (kan ve kemik iliğini tutan bir kanser türü) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir. Eğer HUMIRA® alıyorsanız sizde bu risk artabilir. Seyrek olarak, HUMIRA® almakta olan hastalarda özel ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, aynı zamanda azatiyoprin ve 6-merkaptopürin ile de tedavi görmekteydi. HUMIRA® ile birlikte azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. HUMIRA® almakta olan hastalarda ayrıca, çok ender olarak bazı (melanoma dışı) cilt kanserleri gözlenmiştir. Tedavi esnasında veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa doktorunuza haber veriniz.
- Başka bir TNF blokör ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adında özel bir akciğer hastalığı olan hastalarda, lenfoma dışındaki kanserler bildirilmiştir. Eğer sizde KOAH varsa, veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokör ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

HUMIRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HUMIRA® derialtı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin HUMIRA®'yı etkilemesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- HUMIRA®'nın hamile kadınlarda etkileri bilinmemekte ve bu nedenle hamilelerde kullanımı önerilmemektedir. HUMIRA® kullanırken ve son HUMIRA® enjeksiyonundan

sonra en az beş ay süreyle hamile kalmaktan kaçınmalı ve etkili doğum kontrol önlemleri uygulamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMIRA®'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Eğer emziren bir anne iseniz HUMIRA® tedavisi sırasında ve son HUMIRA® enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle emzirmeyi kesmelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

HUMIRA®'nın araba ve diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi bulunabilir.

HUMIRA® uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları oluşabilir.

HUMIRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 0.8 ml'sinde 1 mmol(23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

Bu tıbbi ürün her 0.8 ml'sinde 9.6 mg mannitol içerse de; uygulama yolu nedeniyle uyarıya gerek olmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HUMIRA® metotreksat veya hastalık modifiye edici belirli anti-romatizmal ilaçlarla (sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjeksiyonluk altın preparatları), kortizon grubu ilaçlar veya non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) dahil ağrı kesicilerle birlikte alınabilir.

HUMIRA®, etkin madde olarak anakinra veya abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar) içeren ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HUMIRA® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HUMIRA®'yı daima doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMIRA® derialtına enjekte edilir (subkütan uygulama). Romatoid artrit, psöriyatik artrit ve ankilozan spondiliti, radyografik olarak aksiyal spondiloartrit kanıtı olmayan aksiyal spondiloarritri olan yetişkinler için olağan doz 2 haftada bir tek doz olarak verilen 40 mg adalimumabtır.

Crohn hastalığı için genel doz rejimi başlangıçta 80 mg, sonra 2. haftadan itibaren iki haftada bir 40 mg'dır. Daha hızlı yanıtın istendiği durumlarda doktorunuz dozu başlangıçta 160 mg (bir günde 4 enjeksiyon veya iki ardışık gün için günde 2 enjeksiyon), 2. haftada 80 mg (2

enjeksiyon) ve sonra iki haftada bir 40 mg (1 enjeksiyon) olarak reçeteleyebilir. Yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz dozu haftada bir kez 40 mg 'a çıkarabilir.

Psöriyazisli erişkin hastalarda olağan doz rejimi, başlangıçta 80 mg ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra, her iki haftada bir 40 mg'dır. HUMIRA® enjeksiyonuna doktorunuz tarafından belirtildiği sürece devam etmelisiniz.

Ülseratif kolit hastalığı için erişkin hastalarda önerilen HUMIRA® doz rejimi subkutan enjeksiyon yoluyla ilk haftada (0. hafta) 160 mg (doz bir günde dört enjeksiyon veya iki ardışık gün boyunca iki enjeksiyon halinde uygulanabilir), 2 hafta sonra (2. hafta) 80 mg ve sonra iki haftada bir 40 mg'dır. Yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz dozu haftada bir kez 40 mg 'a çıkarabilir.

Romatoid artritte HUMIRA® kullanırken metotreksata devam edilir. Eğer doktorunuz metotreksatın uygun olmadığına karar verirse, HUMIRA® tek başına verilebilir.

Eğer romatoid artritiniz varsa ve HUMIRA® tedavisiyle birlikte metotreksat almıyorsanız, doktorunuz her hafta 40 mg adalimumab almanıza karar verebilir.

13 yaş ve üzerindeki orta derecede veya şiddetli poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastaları için önerilen Humira dozu subkutan enjeksiyon ile tek doz olarak iki haftada bir uygulanan 40 mg adalimumab'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

HUMIRA® enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

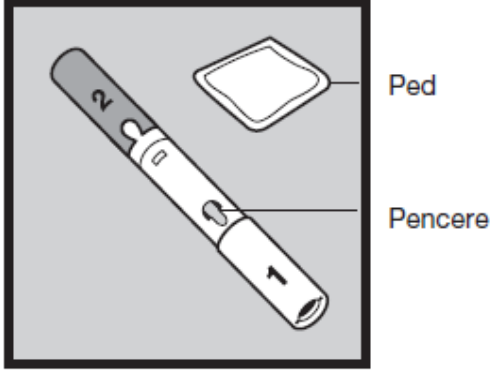
Aşağıdaki talimatlar HUMIRA®'nın nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. **Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.**

Uygun eğitim aldıktan sonra enjeksiyonu kendiniz yapabilirsiniz veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşınız da yapabilir.

HUMIRA®, aynı enjektör veya ilaç şişesinde başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

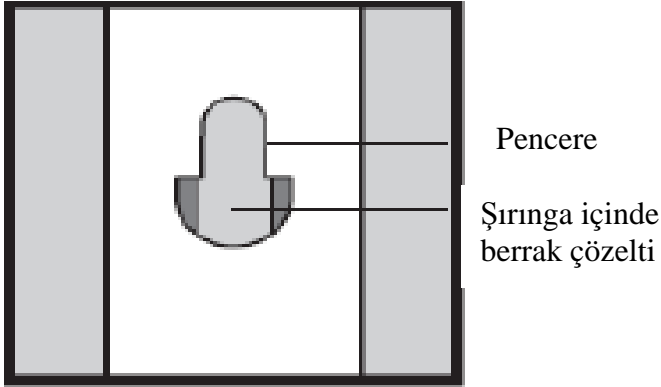
1) Ön hazırlık:

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Buzdolabından 1 adet kullanıma hazır enjeksiyon kalemi çıkarınız.
- Enjeksiyon kalemini çalkalamayınız veya düşürmeyiniz.
- Aşağıdaki malzemeleri temiz bir yüzeyin üzerine koyunuz.
- Bir adet kullanıma hazır HUMIRA® enjeksiyon kalemi
- Bir adet alkollü ped



Şekil No: 1

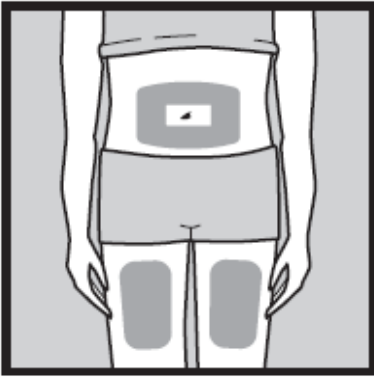
- Enjektörün üzerindeki son kullanma tarihine (EXP:) bakınız. Son kullanım tarihi geçmiş ise, ilacı kullanmayınız.
- Enjeksiyon kalemini, gri kapak (1 numaralı kapak) üstte olacak şekilde tutun. Kalemin yan tarafındaki pencereden HUMIRA®'nın görünümünü kontrol edin. Görünümü berrak ve renksiz olmalı. Eğer berrak değilse, rengi bozursa veya içinde parçacıklar varsa kullanmayınız. Donmuş veya doğrudan gün ışığına maruz kalmış bir enjeksiyon kalemini kullanmayınız. Hem gri hem de bordo renkli kapağı sadece enjeksiyon öncesi çıkartınız.



Şekil No: 2

2) Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

- Karnınızda (göbek civarı hariç) veya uyluğunuzda bir yer seçiniz.

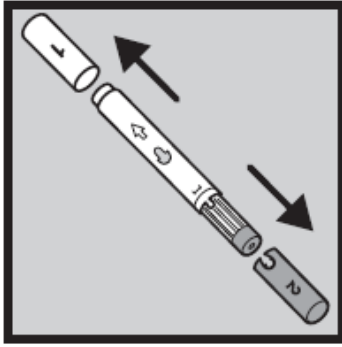


Şekil No: 3

- Her enjeksiyonda uygulama yerini değiştiriniz, böylece bir bölge hassas hale gelmez. Her yeni enjeksiyon son enjeksiyon yerinden en az 3 cm uzağa yapılmalıdır.
- Derinin kızarık, zedeli veya sert olduğu bir alana enjeksiyon yapmayınız. Bunlar o bölgedeki bir enfeksiyonun belirtisi olabilir.

3) HUMIRA[®]'nin enjekte edilmesi

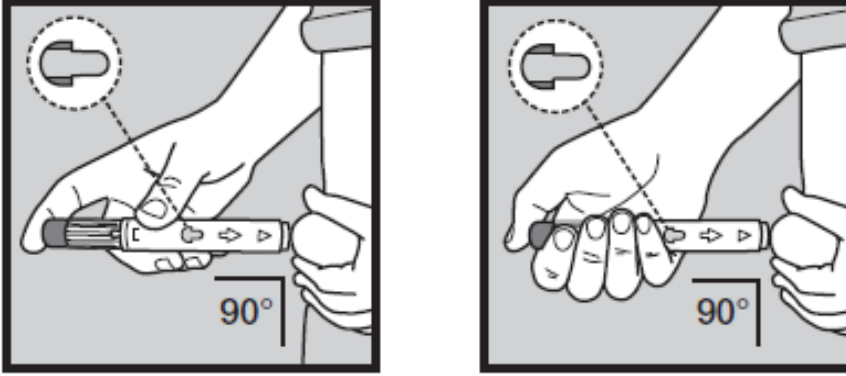
- Enjeksiyon yerini kutudan çıkan alkollü pedle dairesel hareketler yaparak içten dışa doğru siliniz. Enjeksiyondan önce silinen alana dokunmayınız.
- Hem gri hem bordo kapakları sadece enjeksiyondan hemen önce çıkartınız. Bir elinizle kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin gri kısmını tutunuz. Elinizi kalemin ortasına yerleştiriniz, böylece ne gri kapak (1 numaralı kapak) ne de bordo kapak (2 numaralı kapak) tutulmayacaktır. Kullanıma hazır enjeksiyon kalemini, gri kapak (1 numaralı kapak) yukarı işaret edecek şekilde tutunuz. Diğer elinizle gri kapağı (1 numaralı kapak) çekip çıkarın. Küçük gri iğne koruyucusunun kapak ile beraber çıktığını kontrol edin. İğneden birkaç küçük damla sıvının gelmesi önemli değildir. Beyaz iğne yuvası görünür olmalı. Yuvadaki iğneye dokunmayınız. **Kapağı tekrar kapamayınız**, yuvadaki iğne zarar görebilir.



Şekil No: 4

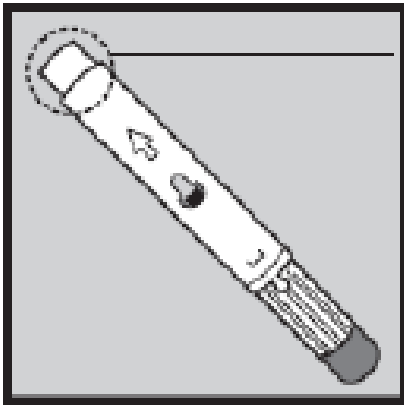
- Bordo renkli güvenlik kapağını (2 numaralı kapak) çekip çıkararak bordo renkli aktivasyon düğmesini açığa çıkarınız. Şimdi enjeksiyon kalemi kullanıma hazırdır. Bordo renkli aktivasyon düğmesine, enjeksiyon kalemini doğru yere yerleştirmeye kadar basmayınız. Bu ilacın boşalmasına, kullanılamaz duruma gelmesine neden olur. **KAPAğI TEKRAR KAPATMAYINIZ**, bu aktivasyon ünitesini harekete geçirebilir.
- Bir elinizle derinin temizlenmiş alanını nazikçe kavrayınız ve sıkıca tutunuz (Bkz. aşağıdaki Şekil).
- Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin beyaz ucunu, derinize 90 derecelik bir açı ile ve pencereyi görebileceğiniz Şekilde yerleştirin. Pencereden bir veya daha fazla baloncuk görölmesi normaldir.
- Kullanıma hazır enjeksiyon kaleminin gövdesini sıkıca tutun ve kaydırmadan enjeksiyon yerine hafifçe bastırın.
- Enjeksiyonu yapmaya hazır olduğunuzda, işaret parmağınız veya başparmağınız ile bordo renkli düğmeye bir kere basınız (Bkz. aşağıdaki Şekil). İğnenin harekete geçmesi ile “klik” sesi duyacaksınız ve iğnenin batması ile hafif bir ağrı hissedeceksiniz.

- Bastırmaya devam edin ve enjeksiyon kalemını **10 saniye boyunca** sabit basınç ile derinize bastırmaya devam ederek **enjeksiyonun tamamlanmasını sağlayınız**. Enjeksiyon devam ederken enjeksiyon kalemını çekmeyiniz.

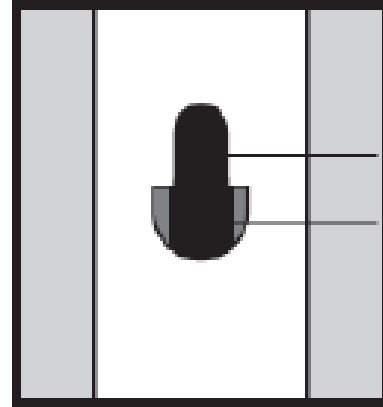


Şekil No: 5

- Enjeksiyon esnasında pencereye sarı bir indikatörün (belirteç) geldiğini göreceksiniz. Bu sarı indikatör hareketsiz kaldığında enjeksiyon tamamlanmış demektir. Sarı indikatör enjeksiyon kalemının şırıngasının bir parçasıdır. Eğer pencerde sarı indikatör görünmezse, şırınga uygun şekilde itilmemiştir ve enjeksiyon tamamlanmaz.
- Enjeksiyon kalemını enjeksiyon yerinden dik olarak çekiniz. Beyaz iğne yuvası, iğneyi kapatacak şekilde aşağı inecektir. İğneye dokunmayınız. Beyaz iğne yuvası, iğneye dokunmanızı engellemek içindir.



Beyaz iğne yuvası



Pencere

Sarı Belirteç Görünür

Şekil No: 6

- Enjeksiyon yerinde kan lekesi görebilirsiniz. Enjeksiyon yerine 10 saniye boyunca alkollü olmayan pamukla veya gazlı bez ile bastırabilirsiniz. Enjeksiyon yerini ovalamayınız. İsterseniz enjeksiyon yerinin üzerini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

4) Kullanılmış malzemelerin atılması

- Enjeksiyon kalemı sadece bir kullanımlıktır. Enjeksiyon kalemının kapağını tekrar kapatmayınız.
- Kullanılmış enjeksiyon kalemı enjeksiyondan sonra doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın talimatlarına göre özel bir kutuya atılmalıdır.
- Bu kutuyu çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği bir yerde saklayınız.

- Evsel atıklar ile bir arada atmayınız. Uygun şartlarda imha edilmek üzere en yakın sağlık kuruluşuna teslim etmeniz önerilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

HUMIRA® 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Humira ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

Eğer HUMIRA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMIRA® kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla doktorun söylediğinden daha fazla/sık HUMIRA® enjeksiyonu yapmışsanız doktorunuza haber veriniz. Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.

HUMIRA® kullanmayı unutursanız

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınızda mutlaka hekiminize danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Humira® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Bütün ilaçlar gibi, HUMIRA® da yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkeste ortaya çıkmayabilir. Bu etkiler konusunda daha fazla bilgi için bir doktor ya da eczacıya danışınız.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son tedavinin uygulamasından en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilirler.

Aşağıdakilerden biri olursa, HUMIRA® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerjik tepki belirtileri
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- Nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HUMIRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş, kırıklık hali, yaralar, dış problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Karıncalanma
- Uyuşmalar
- Çift görme
- Kol ya da bacaklarda dermansızlık
- İyileşmeyen şişlik veya açık yara
- İnatçı ateş, çürük/bere, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yukarıda verilen belirtiler, HUMIRA® ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir:

Çok yaygın (hastaların 10'da 1'inden fazlasında):

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu, akciğer iltihabı dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü
- Kas ve kemiklerde ağrı

Yaygın (hastaların 100'de 1'i ile 10'da 1'i arasında):

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (dış enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- Üreme yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Cilt kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (ilk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Mizaç değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali

- Uykuya dalmada güçlük
- Ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz iltihabı
- Göz kapağı enflamasyonu (iltihaplanması) ve göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma
- Hematom (bölgesel kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide barsak kanaması (kırmızı veya siyah renkli kan bulaşık dışkılama şeklinde izlenebilir)
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır.)
- Sicca sendromu (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Çürükler
- Derinin enflamasyonu (ekzema gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri (gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, idrarda kan, çarpıntı, idrar miktarında azalma, hipertansiyon, el, ayaklar ve göz etrafında şişme)
- Göğüs ağrısı
- Ödem (su toplama)
- Ateş
- Kan pulcuklarında azalma, kanama veya çürük riskini arttırır
- Yara yerinde iyileşmede gecikme

Yaygın olmayan (hastaların 1000'de 1'i ile 100'de 1'i arasında):

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Mikrobik enfeksiyonları
- Divertikülit (kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu(kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir.)
- Kanser
- Lenf sistemini etkileyen kanser

- Melanom (bir çeşit cilt kanseri)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immün (bağışıklık) bozuklukları (çoğunlukla sarkoidoz)
- Vaskülit (kan damarlarının iltihaplanması)
- Titreme
- Nöropati (nöropati sinir hasarıdır. Vücudun birçok organını etkileyebilir. Ellerde, bacaklarda ya da ayaklarda ağrı ve uyuşukluk veya karıncalanmaya yol açabilir.)
- İnme
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzenli atmadığı hissi
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi (sıklıkla göğüsten omuz yada kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)
- Ana arter duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudunuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması) (nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük, ağızdan kan gelmesi, bayılma ile kendini gösterir.)
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması) (göğüs ağrısı, öksürük nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın enflamasyonu
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi enflamasyonu ve safra kesesi taşı (karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin enflamasyonu dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Enflamasyonlar

Seyrek (hastaların 10.000’de 1’i ile 1000’de 1’i arasında):

- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi vb. belirtileri olabilir.)
- Sinir bozuklukları (göz siniri enflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (akciğerde yara izi oluşumu) (kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)

- Bağırsak delinmesi (şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusmak ile kendini gösterir.)
- Hepatit B reaktivasyonu
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı
- Stevens Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı, kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Eritema multiforme (İltihaplı cilt döküntüsü)
- Lupus benzeri sendrom (sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir.)

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinoma (bir deri kanseri tipi)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan bir durumu kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür).

HUMIRA® ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen etkilerin bazılarının belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

Çok yaygın (hastaların 10’da 1’inden fazlasında):

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

Yaygın (hastaların 100’de 1’i ile 10’da 1’i arasında):

- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı

Seyrek (hastaların 10.000’de 1’i ile 1000’de 1’i arasında):

- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

Bilinmiyor (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Karaciğer yetmezliği

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya

da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. HUMIRA®'nın Saklanması

HUMIRA®'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Işıktan korumak için enjektör kullanım anına kadar kutusunun içinde muhafaza edilmelidir. Donmaktan koruyunuz.

Alternatif Saklama Koşulları :

İhtiyacınız olduğunda (örneğin , seyahat ederken) enjektörü, 25°C'ye kadar oda sıcaklığında ışıktan korunması şart ile maksimum 14 güne kadar saklayabilirsiniz. Soğutucudan oda sıcaklığına çıkartılan enjektör soğutucuya tekrardan koyulsa dahil 14 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan ürün ise mutlaka atılmalıdır. Enjektörün soğutucudan çıkarıldığı ilk tarih ile 14 günün bitiş tarihi mutlaka not edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ("EXP:"den sonra yazılan) HUMIRA®'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Hiçbir ilacı kanalizasyona veya ev çöpüne atmayınız. Daha fazla kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardım edecektir.

Ruhsat sahibi:

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.
No:2 Akkom Ofis Park Kelif Plaza 3.Blok Kat 16-17,
34768 Ümraniye /İstanbul

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG ,
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.