

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce adalimumab

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także 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” powinien mieć przy sobie opiekun dziecka lub dziecko.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka 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 procesów zapalnych opisanych poniżej:

- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży
- choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży
- nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Substancja czynna leku Humira, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym.

Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem.

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

#### Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

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

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

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

#### Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

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

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

#### Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży

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

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

#### Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

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

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

#### Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

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

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

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

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

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Humira

### Kiedy nie stosować leku Humira

- Jeśli dziecko ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u dziecka występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u dziecka występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami.
- Jeśli u dziecka występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

#### Reakcje alergiczne

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

#### Zakażenia

- Jeśli u dziecka występuje zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Humira należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na zakażenia u dziecka. Ryzyko zakażenia zwiększa się, jeśli dziecko ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak
  - gruźlica
  - zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie
  - ciężkie zakażenie krwi (posocznica)

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

- Należy poinformować lekarza, jeśli dziecko mieszka lub podróżuje w regionach, gdzie często występują zakażenia grzybicze (na przykład histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza).
- Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.
- Dziecko i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Humira. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.

## Gruźlica

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

## Zapalenie wątroby typu B

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

## Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

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

## Choroby demielinizacyjne

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

## Szczepienia

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

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

### Niewydolność serca

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

### Gorączka, siniaki, krwawienia lub błądź

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

### Nowotwory

- U dzieci i dorosłych przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów.
  - U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu, ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego.
  - U dzieci przyjmujących lek Humira, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Humira stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub 6-merkaptopuryną.
  - Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub 6-merkaptopurynę z lekiem Humira.
  - U pacjentów przyjmujących lek Humira obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem.
  - Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawią się nowe zmiany skórne, lub jeśli istniejące zmiany zmienią wygląd.
- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF. Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.

### Choroby autoimmunizacyjne

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

## **Humira a inne leki**

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

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

- anakinra
- abatacept

Lek Humira można przyjmować łącznie z

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

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

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

## **3. Jak stosować lek Humira**

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

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

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

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

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

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

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg	<p>Pierwsza dawka 40 mg, a następnie 20 mg dwa tygodnie później.</p> <p>Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 80 mg, a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg.</p> <p>Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.</p>	Lekarz może zwiększyć częstość podawania dawki do 20 mg co tydzień.
--	--	---

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

### **Sposób i droga podawania**

Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

### **Szczegółowe instrukcje jak wstrzykiwać lek Humira podano w punkcie 7. „Wstrzykiwanie leku Humira”.**

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Humira**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Humira**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Humira**

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



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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, nudności, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- kaszel
- wrażenie mrowienia
- wrażenie drętwienia
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, 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 (przedziurawienie jelita)
- zapalenie wątroby
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta)
- zapalenie naczyń skóry
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę)
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką)
- zespół toczeniopodobny
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry)
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna)

### **Częstość nieznaną** (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)
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni)
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

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

### **Niezbędnie 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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Humira

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

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

Alternatywna metoda przechowywania:

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

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

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

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Humira

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Inne składniki leku to mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

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

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

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

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

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

## **Podmiot odpowiedzialny**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

## **Wytwórca**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

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

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### **Polska**

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

### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

### **România**

AbbVie S.R.L.

Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κόπος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

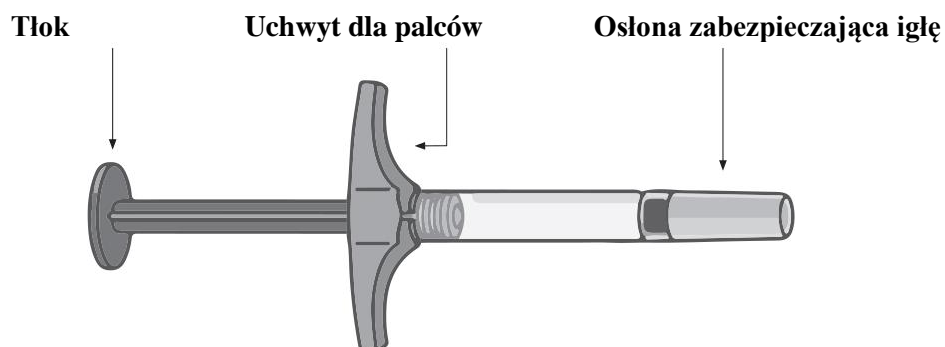
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille>, <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

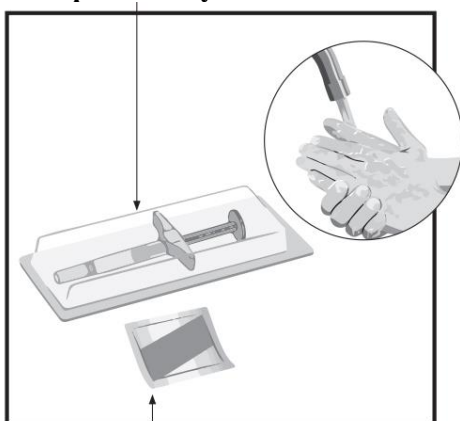
Wyjąć lek Humira z lodówki.

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

### Ampułko-strzykawka



Gazik

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

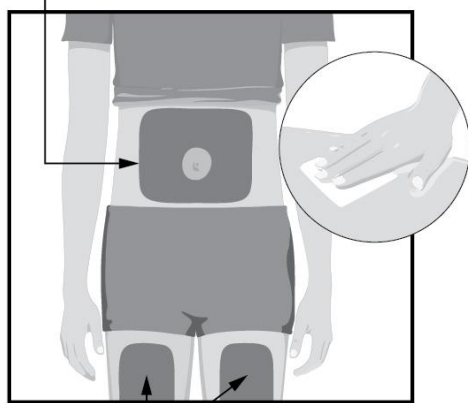
Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

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

Umyć i osuszyć ręce.

## KROK 3

### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

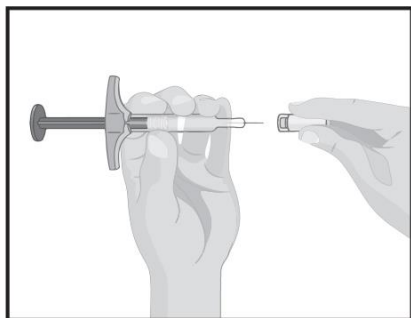
Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

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

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

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

#### KROK 4



Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką.

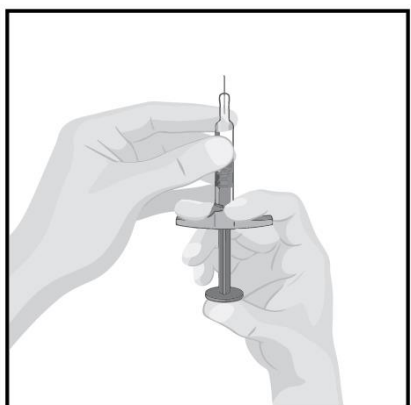
Sprawdzić roztwór w ampułko-strzykawce.

- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, która została upuszczona lub zgnieciona.

Delikatnie ściągnąć prostym ruchem drugiej ręki osłonę zabezpieczającą igłę. Wyrzucić osłonę igły. Nie nakładać повторно osłony.

- **Nie** dotykać igły palcami ani nie dotykać nią innych powierzchni.

#### KROK 5



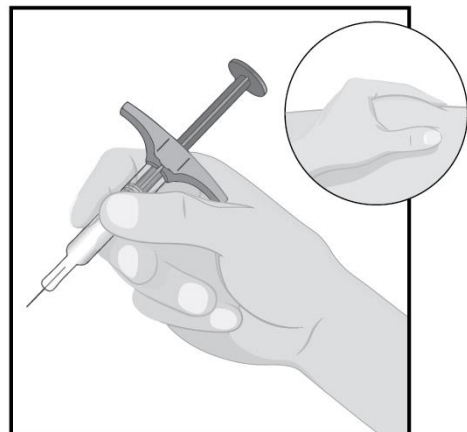
Trzymać ampułko-strzykawkę igłą do góry.

- Trzymać ampułko-strzykawkę jedną ręką na wysokości oczu tak, aby można było zobaczyć pęcherzyki powietrza w ampułko-strzykawce.

Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki, aby usunąć powietrze przez igłę.

- Prawidłowe jest pojawienie się kropelki roztworu na końcówce igły.

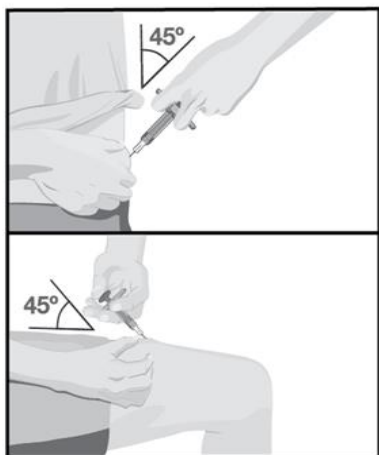
#### KROK 6



Uchwycić cylinder ampułko-strzykawki jedną ręką między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać.

### KROK 7

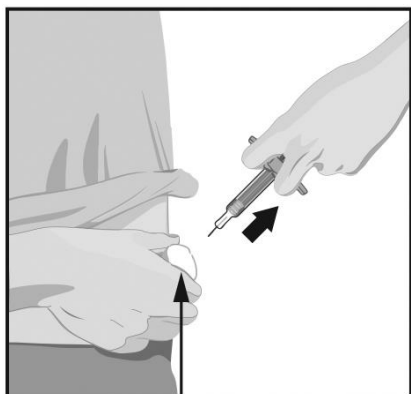


Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić igłę pod skórę pod kątem około 45°.

- Po wprowadzeniu igły pod skórę zwolnić ucisk fałdu skóry.

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

### KROK 8



Bawełniany wacik

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

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

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

### KROK 9

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

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

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

## 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 przekaze pacjentowi „Kartę Przypominającą dla Pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Humira dziecku i w trakcie leczenia. „Kartę Przypominającą dla Pacjenta” powinien mieć przy sobie opiekun dziecka lub dziecko.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka 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

#### 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 ścięgniastych
- łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży
- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży
- choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego 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 (TNF $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , Humira zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

#### Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

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

Lek Humira jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych. 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 ścięgniętych.

#### Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszcycowe 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.

#### Wrzodzące zapalenie jelita grubego u dzieci i młodzieży

Wrzodzące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita. Lek Humira jest stosowany w leczeniu umiarkowanej do ciężkiej, czynnej postaci wrzodzącego zapalenia jelita grubego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Dziecko może otrzymać najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, dziecko otrzyma lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów 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 przeżyło 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**”. 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 bladeść 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 szczególnie, 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 sól**

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.

### Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

#### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później (jedno wstrzyknięcie 40 mg). Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

#### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po dwóch tygodniach. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

### Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyńowej oka

#### *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)

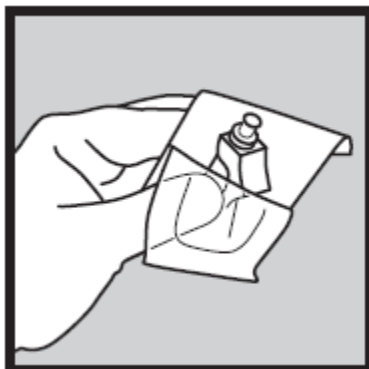


- Lek Humira jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. **NIE** stosować, jeśli płyn jest mętny, przebarwiony bądź widoczne są w nim płatki lub drobinki.

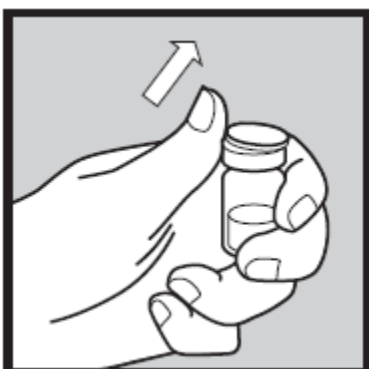
## 2) Przygotowanie dawki leku Humira do wstrzyknięcia

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

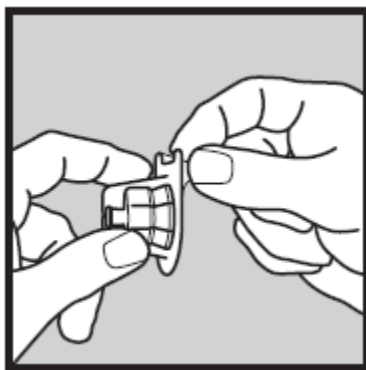
- Przygotować igłę częściowo odlepiając folię i otwierając opakowanie w końcu znajdującym się najbliższej żółtej złączki igły. Otworzyć opakowanie na tyle, aby odsłonić żółtą złączkę igły. Położyć opakowanie przezroczystą stroną do góry.



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

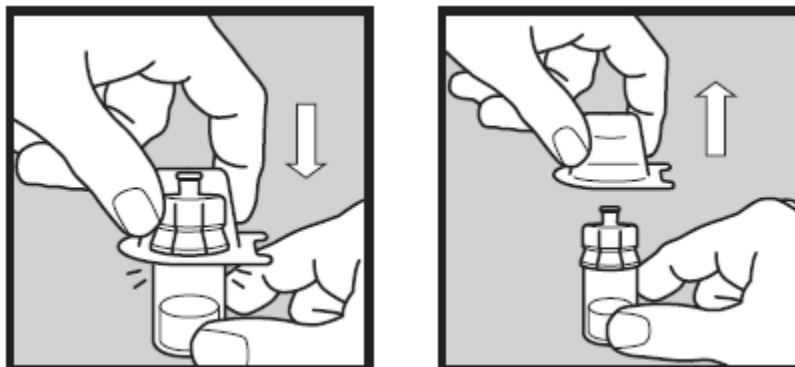


- Użyć jednego z gazików nasączonych alkoholem do przetrarcia korka fiołki. **NIE** dotykać korka fiołki po przetraniu gazikiem nasączonym alkoholem.
- Odlepić przykrywkę z opakowania zawierającą nasadkę na fiołkę, ale nie wyjmować nasadki.



- Uchwycić fiołkę trzymając ją korkiem do góry.

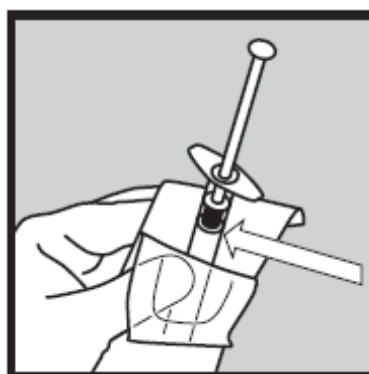
- Pozostawiając nasadkę na fiolkę w przezroczystym opakowaniu, przymocować ją do korka fiolki naciskając tak długo aż nasadka zaskoczy.
- Po upewnieniu się, że nasadka jest przymocowana do fiolki, zdjąć opakowanie z nasadki.
- Delikatnie postawić fiolkę z nasadką na czystym blacie. Uważać, aby się nie 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.

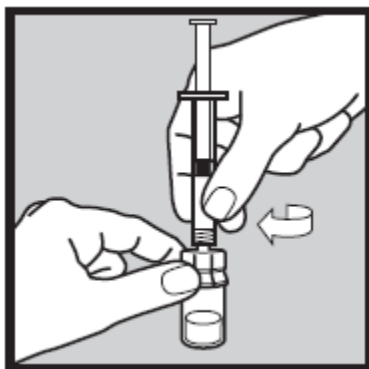
## UWAGA

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.

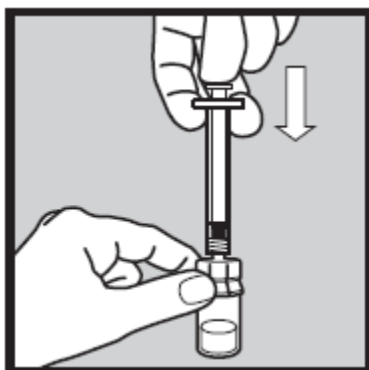


Dawka + 0,1 ml

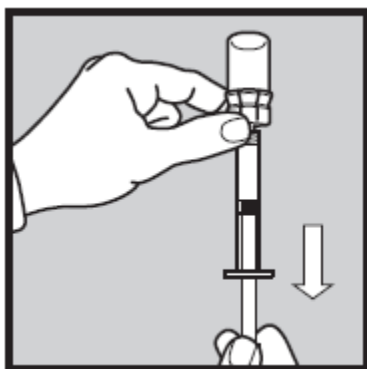
- **NIE** posługiwać się białym tłokiem, aby wyjąć strzykawkę z opakowania. Uchwycić strzykawkę w części kalibrowanej i wyciągnąć strzykawkę z opakowania. W żadnym momencie **NIE** odkładać strzykawki.
- Mocno przytrzymując nasadkę na fiolce, wprowadzić końcówkę strzykawki do nasadki i jedną ręką przekręcać 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.

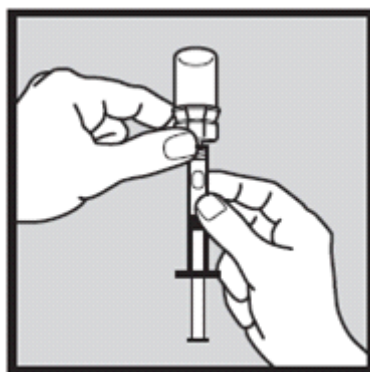


- **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę. Jest to ważne dla nabrania odpowiedniej dawki leku. Objętość przepisanej dawki zostanie ustalona w czynności 4. Przygotowanie dawki. Jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, należy odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,6 ml.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

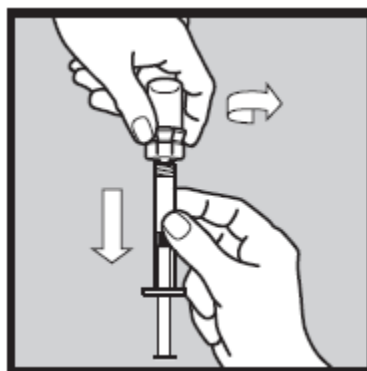


- Jeśli w płynnym leku w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza lub wypełnione powietrzem przestrzenie, proces można powtórzyć do 3 razy. **NIE** potrząsać strzykawką.

### UWAGA

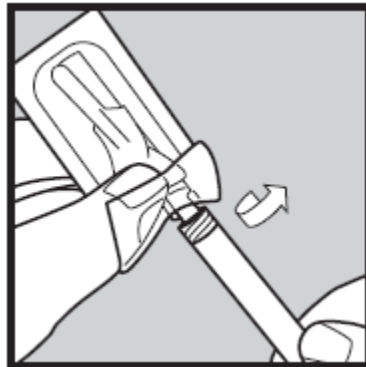
Jeśli biały tłok zostanie całkowicie wyciągnięty ze strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i skontaktować się z dostawcą leku Humira, aby otrzymać nową strzykawkę. **NIE** podejmować próby ponownego wprowadzenia białego tłoka do strzykawki.

- 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** przesuwając biały tłok, aż do momentu pojawienia się płynu w końcówce strzykawki. **NIE** przesuwaj białego tłoka poza położenie oznaczające przepisaną dawkę.
- Na przykład, jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, **NIE** przesuwaj 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.

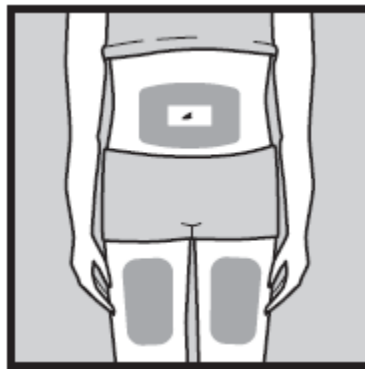
- Trzymając strzykawkę do góry, wprowadzić końcówkę strzykawki do żółtego łącznika igły i przekręcić strzykawkę jak to pokazuje strzałka na rysunku, aż będzie stabilna. Igła jest teraz umocowana w strzykawce.



- 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.

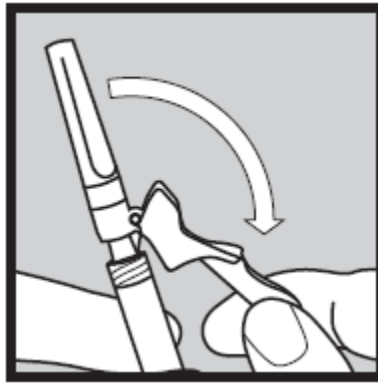


- **NIE** wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia i dlatego należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.
- Aby zmniejszyć możliwość zakażenia, przetrzeć miejsce wstrzyknięcia innym gazikiem nasączonym alkoholem. **NIE** dotykać tego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

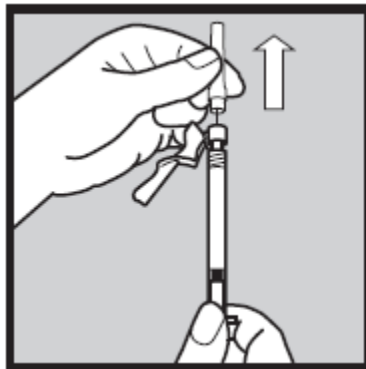
### 4) Przygotowanie dawki

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





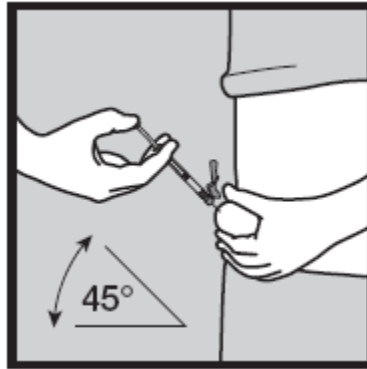
- Usunąć przezroczystą osłonkę igły pociągając prosto do góry drugą ręką.



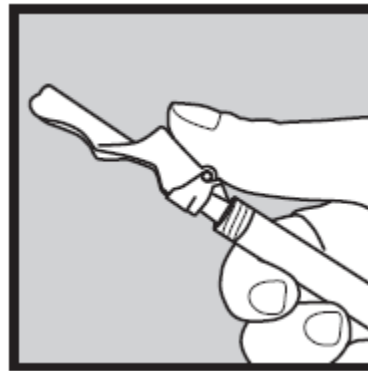
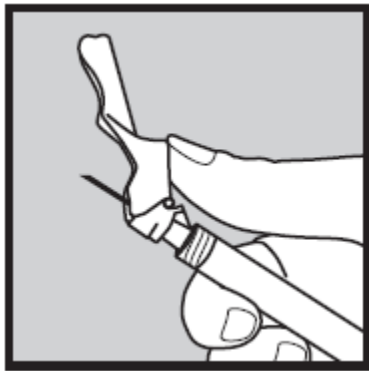
- Igła jest nieosłonięta.
- **NIE** dotykać igły.
- **NIE** odkładać strzykawki w żadnym momencie po zdjęciu przezroczystej osłonki igły.
- **NIE** próbować ponownie nałożyć przezroczystej osłonki na igłę.
- Trzymać strzykawkę na poziomie oczu, igłą do góry, aby wyraźnie zobaczyć ilość leku w strzykawce. Uważać, aby nie prysnąć płynnym lekiem do oka.
- Sprawdzić powtórnie ilość przepisanej ilości 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 45° 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, 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;
- 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 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);
- 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 toczeniopodobny;
- 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);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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, polisorbit 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  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Niemcy

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **Polska**

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



**France**

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

**Portugal**

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.

Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH &amp; Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

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 <w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersji audio> należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 40 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

#### 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:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowego zapalenia stawów
- łuszczycy
- 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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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 u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

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

Wykazano, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Humira stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Humira.

#### Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

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

Humira jest stosowana w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

#### Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Humira jest stosowana w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

Humira jest stosowana w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Wykazano, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynnościowego.

#### Łuszczycyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczycyca 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. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Humira jest stosowana w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Humira jest także stosowana 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 u dorosłych i młodzieży

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 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 dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

Humira jest stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego.

Humira jest stosowana w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego mogą otrzymać najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na to leczenie, pacjenci otrzymają lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych, dzieci i młodzieży

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.

## 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 ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. 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.

- Jeśli u pacjenta 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 pacjenta 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 na zakażenia. Zaburzenie czynności płuc 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 pacjenta 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 pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz odpowiednie badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „**Karty Przypominającej dla Pacjenta**”. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Należy natychmiast poinformować lekarza, 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 pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, 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. Lek Humira może powodować reaktywację HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.
- 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.
- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Humira. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.
- Jeśli u pacjenta 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 pacjenta 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 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 pacjenta otrzymującego lek Humira występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. 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.
- U niektórych pacjentów dojsć może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladeść należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek Humira, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Humira zaobserwowano szczególnie, 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 zmieniają 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 pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach, leczenie lekiem Humira może powodować zespół toczeniopodobny. 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.
- Nie podawać leku Humira dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.

### **Humira a inne leki**

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

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).

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.

#### Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Lek Humira wstrzykuje się podskórnie. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i dla pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Humira nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Humira.

Jeśli podczas stosowania leku Humira w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumabu raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci, młodzież i dorośli 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.

*Dorośli, młodzież i dzieci 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.

#### Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku Humira należy stosować tak długo jak zaleci



to lekarz. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

*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.

#### Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. 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 codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

#### 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 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co drugi tydzień. W razie niewystarczającej 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.

#### Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. 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), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### 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 po upływie dwóch tygodni 20 mg. 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 40 mg dwa tygodnie później.

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 po upływie dwóch tygodni 40 mg. 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 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

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.

#### Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Humira u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg w tygodniu 0 (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) w 2. tygodniu, a następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

##### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg (jedno wstrzyknięcie 40 mg) po dwóch tygodniach. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

##### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po dwóch tygodniach. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

#### Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie produktu Humira u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia w ciągu jednej doby), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co drugi tydzień. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Humira tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Humira można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Humira można również stosować jako jedyny lek.

## Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

### *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 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 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.

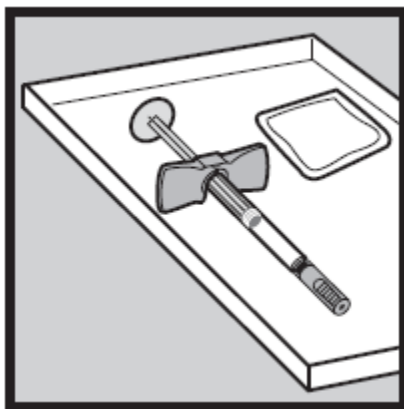
## **Instrukcje przygotowania i wykonania wstrzyknięcia leku Humira**

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 pacjenta jak samemu 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.

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

### **1) Przygotowanie**

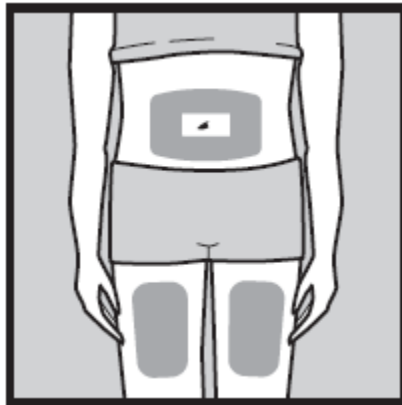
- Umyć dokładnie ręce
- Ułożyć na czystej powierzchni
  - jedną ampułko-strzykawkę zawierającą lek Humira do wstrzykiwań
  - jeden gazik nasączony alkoholem



- Sprawdzić termin ważności podany na strzykawce. Nie stosować leku po upływie terminu ważności (podano miesiąc i rok).

## 2) Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

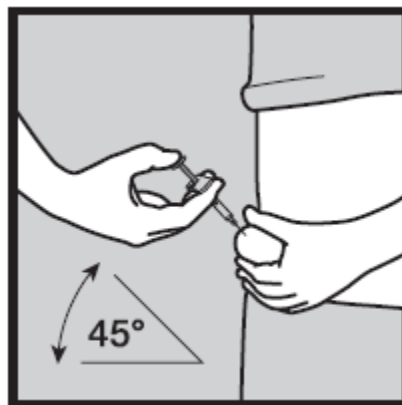
- Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu



- Każde 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.
  - Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem przy pomocy dołączonego gazika nasączonego alkoholem.
  - Nie dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

## 3) Wstrzykiwanie leku Humira

- NIE wstrząsać strzykawką.
- Zdjąć nasadkę z igły, uważając, aby samemu nie dotknąć igły lub nie dotknąć nią innej powierzchni.
- Jedną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.



- W drugiej ręce trzymać strzykawkę pod kątem 45° do powierzchni ciała, stroną z wrytym rowkiem do góry.
- Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Naciskać tłok strzykawki, aby wstrzyknąć roztwór – opróżnienie strzykawki trwa od 2 do 5 sekund.
- Kiedy strzykawka jest pusta, wyjąć igłę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak podczas wprowadzania.

- Przy pomocy kciuka lub gazika uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Może wystąpić niewielkie krwawienie. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia. Można użyć przyłepca z opatrunkiem.

#### 4) Wyrzucanie strzykawki

- Strzykawki do podawania leku Humira **NIE WOLNO** powtórnie używać. **NIE WOLNO** powtórnie nakładać nasadki na igłę.
- Po wstrzyknięciu leku Humira natychmiast wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Trzymać ten pojemnik w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 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 pacjenta jak samemu 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.

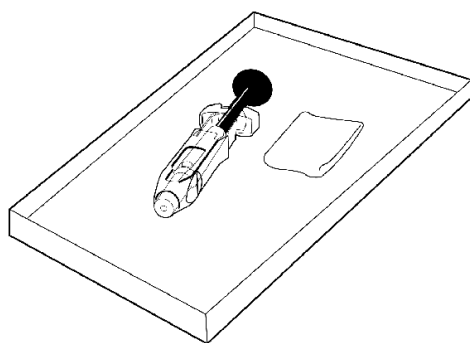
Leku nie wolno mieszać w tej samej strzykawce lub fiolce z żadnymi innymi lekami.

#### 1) Przygotowanie

Umyć dokładnie ręce

Ułożyć na czystej powierzchni

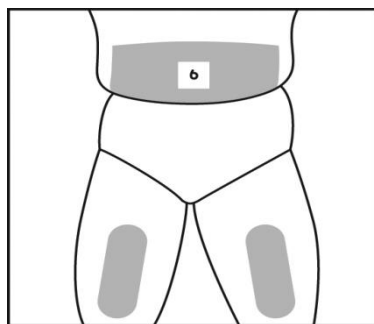
- jedną ampułko-strzykawkę zawierającą lek Humira do wstrzykiwań
- jeden gazik nasączony alkoholem



Sprawdzić termin ważności podany na strzykawce. Nie stosować leku po upływie terminu ważności (podano miesiąc i rok).

#### 2) Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu

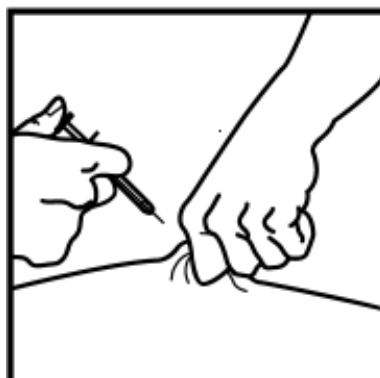


Każde nowe miejsce wstrzyknięcia powinno się znajdować w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.

- Nie wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem przy pomocy dołączonego gazika nasączonego alkoholem.
- Nie dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

### 3) Wstrzykiwanie leku Humira

- NIE wstrząsać strzykawką.
- Zdjąć nasadkę z igły uważając, aby samemu nie dotknąć igły lub nie dotknąć nią innej powierzchni.
- Jedną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.



- W drugiej ręce trzymać strzykawkę pod kątem 45° do powierzchni ciała, stroną z wrytym rowkiem do góry.
- Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Naciskać tłok strzykawki, aby wstrzyknąć roztwór – opróżnienie strzykawki trwa od 2 do 5 sekund.
- Kiedy strzykawka jest pusta, wyjąć igłę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak podczas wprowadzania.
- Trzymając strzykawkę w jednej ręce, drugą ręką nasunąć zewnętrzną osłonę zabezpieczającą na odsłoniętą igłę tak, aby osłona wskoczyła na miejsce.
- Przy pomocy kciuka lub gazika uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Może wystąpić niewielkie krwawienie. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia. Można użyć przyłepca z opatrunkiem.

### 4) Wyrzucanie strzykawki

- Strzykawki do podawania leku Humira NIE WOLNO powtórnie używać. NIE WOLNO powtórnie nakładać nasadki na igłę.
- Po wstrzyknięciu leku Humira natychmiast wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Trzymać ten pojemnik w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **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 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;
- 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 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);
- przedziurawienie jelita;
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja żółtaczk 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);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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, 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 ampułko-strzykawce i co zawiera opakowanie

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

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

Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 ampułko-strzykawek do podawania leku przez pacjenta oraz odpowiednio 1, 2, 4 lub 6 gazików nasączonych alkoholem. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

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 <w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersji audio> należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 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

#### 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:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowego zapalenia stawów
- łuszczycy
- 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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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 u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

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

Wykazano, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Humira stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Humira.

#### Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

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

Humira jest stosowana w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

#### Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Humira jest stosowana w leczeniu zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

Humira jest stosowana w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Wykazano, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynnościowego.

#### Łuszczycyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczycyca 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. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Humira jest stosowana w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Humira jest także stosowana 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 u dorosłych i młodzieży

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 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 dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego.

Humira jest stosowana w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, otrzymują lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego. Humira jest stosowana w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego mogą otrzymać najpierw inne leki. Jeśli pacjent nie wykaże dostatecznie dobrej reakcji na to leczenie, otrzyma lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

#### Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych, dzieci i młodzieży

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.



## 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 ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. 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.

- Jeśli u pacjenta 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 pacjenta 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 na zakażenia. Zaburzenie czynności płuc 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 pacjenta 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 pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz odpowiednie badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „**Karty Przypominającej dla Pacjenta**”. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. Należy natychmiast poinformować lekarza, 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 pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza.
- Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

- Należy poinformować lekarza prowadzącego, 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. Lek Humira może powodować reaktywację HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.
- 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.
- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Humira. Lekarz może zalecić czasowe przerwanie stosowania leku Humira.
- Jeśli u pacjenta 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 pacjenta 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 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 pacjenta otrzymującego lek Humira występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. 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.
- U niektórych pacjentów dojsć może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladeść należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.
- U pacjentów przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka (nowotwór złośliwy układu limfatycznego) oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek Humira, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących lek Humira zaobserwowano szczególnie, 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 zmieniają 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 pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach, leczenie lekiem Humira może powodować zespół toczeniopodobny. 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.
- Nie podawać leku Humira dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.

### **Humira a inne leki**

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

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).

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.

#### Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Lek Humira wstrzykuje się podskórnie. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Humira nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Humira.

Jeśli podczas stosowania leku Humira w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumabu raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci, młodzież i dorośli 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.

*Dorośli, młodzież i dzieci 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.

#### Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku Humira należy stosować tak długo jak zaleci

to lekarz. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

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

#### Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkowanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

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

Zalecana dawka leku Humira to 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co drugi tydzień. W razie niewystarczającej 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.

#### Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. 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), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### 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 po upływie dwóch tygodni 20 mg. 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 40 mg dwa tygodnie później.

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 po upływie dwóch tygodni 40 mg. 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 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

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.

#### Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Humira u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg w tygodniu 0 (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) w 2. tygodniu, a następnie 40 mg co drugi tydzień. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

#### Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

##### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg (jedno wstrzyknięcie 40 mg) po dwóch tygodniach. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

##### *Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej*

Zwykle stosowana dawka leku Humira to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po dwóch tygodniach. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

#### Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie produktu Humira u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia w ciągu jednej doby), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co drugi tydzień. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Humira tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Humira można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Humira można również stosować jako jedyny lek.

## Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

### *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**

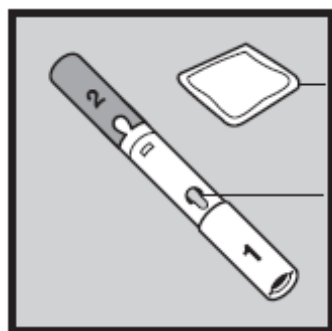
Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

## **Jak wstrzykiwać samemu sobie lek Humira**

Poniższe instrukcje wyjaśniają jak wstrzykiwać samemu sobie lek Humira stosując wstrzykiwacz. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji i wykonywanie zawartych w nich zaleceń w podanej kolejności. Lekarz lub pielęgniarka 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.

## **Co należy zrobić zanim wstrzykniemy samemu sobie lek Humira?**

1. Umyć dokładnie ręce.
2. Wyjąć z lodówki tackę zawierającą jedną dawkę leku Humira we wstrzykiwaczu.
3. Nie wstrząsać, ani nie upuścić wstrzykiwacza.
4. Ułożyć na czystej powierzchni:
  - jeden wstrzykiwacz zawierający lek Humira
  - jeden gazik nasączony alkoholem

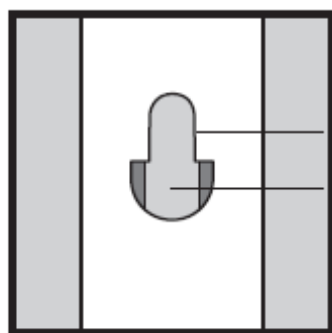


Gazik

Okienko

5. Sprawdzić termin ważności podany na wstrzykiwaczu. Nie stosować leku po upływie terminu ważności (podano miesiąc i rok).
6. Uchwycić wstrzykiwacz tak aby szara nasadka (oznaczona „1”) znajdowała się u góry. Przez okienko na bokach wstrzykiwacza sprawdzić wygląd roztworu leku Humira. Roztwór musi być przezroczysty i bezbarwny. Jeśli jest mętny lub przebarwiony, albo zawiera kłaczkę lub cząstki, nie wolno go używać. Nie stosować wstrzykiwacza, który uległ zamarznięciu lub był narażony

na bezpośrednie działanie światła słonecznego. Nasadkę szarą i nasadkę śliwkową usunąć **bezpośrednio** przed wstrzyknięciem.



Okienko

Przezroczysty płyn w strzykawce

### Gdzie należy wykonać wstrzyknięcie?

1. Wybrać miejsce na powierzchni uda lub brzucha (z wyjątkiem powierzchni wokół pępka).

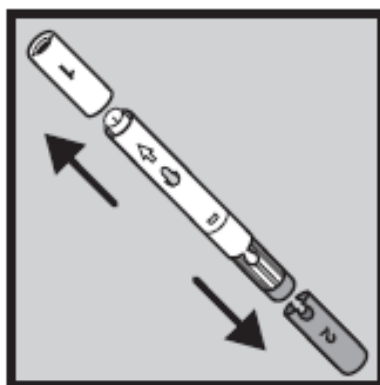


2. Za każdym razem wykonywać wstrzyknięcie w innym miejscu, aby nie doprowadzić do bolesności w jednym miejscu. Każde nowe wstrzyknięcie należy wykonywać w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.
3. Nie wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia.

### Jak wykonać wstrzyknięcie?

1. Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem przy pomocy dołączonego gazika nasączonego alkoholem. Nie dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.
2. Nasadkę szarą i nasadkę śliwkową usunąć **bezpośrednio** przed wstrzyknięciem. Uchwycić szary trzon wstrzykiwacza jedną ręką. Dłoń należy umieścić pośrodku wstrzykiwacza tak, aby nie zasłaniać ani szarej („1”), ani śliwkowej („2”) nasadki. Trzymać wstrzykiwacz szarą nasadką („1”) do góry. Drugą ręką ściągnąć szarą nasadkę („1”) prostym ruchem, sprawdzić czy wraz z nasadką usunięta została mała szara osłonka igły strzykawki i wyrzucić nasadkę. Jeśli z igły wycieknie kilka kropelek płynu, jest to prawidłowe. Odsłonięta zostanie teraz biała osłonka igły. Nie dotykać igły osadzonej w cylindrze. **NIE NAKŁADAĆ POWTÓRNIE NASADKI**, ponieważ może to uszkodzić znajdującą się wewnątrz igłę.

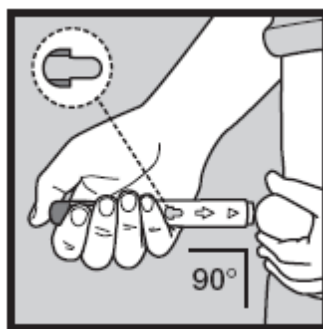
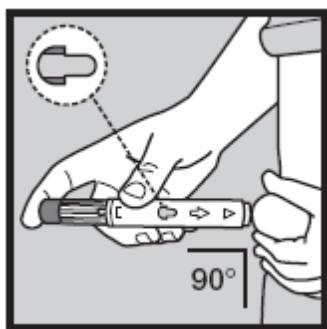




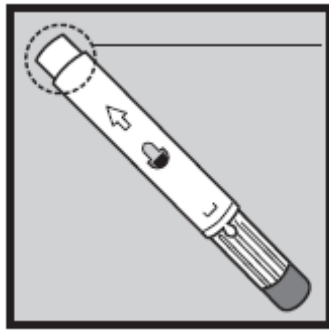
3. Ściągnąć prostym ruchem śliwkową nasadkę zabezpieczającą (oznaczona „2”) odsłaniając znajdujący się przycisk aktywujący w kolorze śliwkowym. Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do użycia. Nie naciskać przycisku aktywującego zanim wstrzykiwacz nie zostanie ustawiony w odpowiednim położeniu, ponieważ spowoduje to uwolnienie leku. **NIE NAKŁADAĆ POWTÓRNIENIE NASADKI, ponieważ może to spowodować uwolnienie leku ze wstrzykiwacza.**

### Wykonywanie wstrzyknięcia

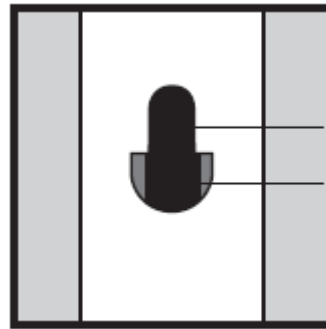
1. Wolną ręką delikatnie uchwycić sporą powierzchnię oczyszczonej skóry i mocno przytrzymać (patrz poniżej).
2. Umieścić białe zakończenie wstrzykiwacza pod kątem prostym (90°) do skóry tak, aby widoczne było okienko. Obecność jednego lub więcej bąbelków w okienku jest prawidłowa.
3. Przytrzymując cylinder wstrzykiwacza, nacisnąć lekko na miejsce wstrzyknięcia (przytrzymując w miejscu i nie poruszając).
4. Gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia, należy nacisnąć palcem wskazującym lub kciukiem znajdujący się u góry przycisk aktywujący w kolorze śliwkowym (patrz poniżej). Będzie słycać głośny trzask, gdy igła zostanie uwolniona, a pacjent odczuje lekkie ukłucie podczas wprowadzania igły pod skórę.
5. Należy naciskać przycisk i przytrzymać wstrzykiwacz w miejscu naciskając przycisk z tą samą siłą przez około **10 sekund, co zapewni wstrzyknięcie całej dawki**. Nie usuwać wstrzykiwacza podczas wykonywania wstrzyknięcia.



6. Podczas wstrzyknięcia widać przesuwanie się żółtego wskaźnika do okienka. Wstrzyknięcie jest zakończone, kiedy żółty wskaźnik przestaje się przesuwać. Żółty wskaźnik jest częścią tłoka wstrzykiwacza. Jeśli żółty wskaźnik nie pojawi się w okienku, oznacza to, że tłok nie został odpowiednio przesunięty i wstrzyknięcie nie zostało zakończone.
7. Prostym ruchem unieść wstrzykiwacz z nad miejsca wstrzyknięcia. Biała osłonka igły przesunie się po igłę i zablokuje się w miejscu powyżej zakończenia igły. Nie próbować dotknąć igły. Biała osłonka na igłę zabezpiecza przed jej dotknięciem.



Biała osłonka igły



Okienko  
Widoczny żółty wskaźnik

8. W miejscu wstrzyknięcia może się pojawić kropla krwi. Przy pomocy wacika lub gazika można uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia. Można nałożyć przylepiec z opatrunkiem.

### Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Każdy wstrzykiwacz stosować wyłącznie do jednego wstrzyknięcia. Nie nakładać powtórnie żadnej z nasadek na wstrzykiwacz.
- Po wstrzyknięciu leku Humira, natychmiast włożyć wykorzystany wstrzykiwacz do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Przechowywać ten pojemnik w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Humira

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

### Pominięcie przyjęcia leku Humira

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

### Przerwanie przyjmowania leku Humira

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Humira należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku 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 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, 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;
- 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 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;
- toczень 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 żółtaczk 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);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## Alternatywna metoda przechowywania

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

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po której należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub 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, polisorbata 80, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Humira we wstrzykiwaczu i co zawiera opakowanie

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

Wstrzykiwacz do jednorazowego użycia jest szarego i śliwkowego koloru i zawiera szklaną strzykawkę z lekiem Humira. Posiada dwie nasadki – szarą oznaczoną „1” i śliwkową oznaczoną „2”. Po obu stronach wstrzykiwacza znajduje się okienko przez które można zobaczyć roztwór leku Humira wewnątrz strzykawki.

Lek Humira we wstrzykiwaczu jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 4 lub 6 wstrzykiwaczy. W opakowaniu z 1 wstrzykiwaczem znajdują się 2 gaziki nasączone alkoholem. W opakowaniach z 2, 4 i 6 wstrzykiwaczami, do każdego wstrzykiwacza dołączony jest 1 gazik nasączony alkoholem. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200



**Κύπρος**  
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Sverige**  
AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

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 <w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersji audio> należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 40 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
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowego zapalenia stawów
- łuszczycy zwyczajnej (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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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.

### **Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów**

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

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

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

### **Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych**

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

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

### **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu ciężkiego zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

### **Łuszczycowe zapalenie stawów**

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów, zazwyczaj związaną z łuszczycą.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Lek Humira może spowalniać postęp uszkodzenia stawów spowodowany przez chorobę i pomóc zwiększyć ruchomość stawów. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

## **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 oraz
- przewlekłej, ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leczenie miejscowe i fototerapie były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

## **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.

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 oraz
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego 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.

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

#### Zakażenia

- Jeśli u 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 takie objawy 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 przeciwgruźlicze.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia.

### Zapalenie wątroby typu B

- Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli sądzi, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV.
  - Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami HBV, lek Humira może powodować 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 takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych, lub drętwienie, lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.

## Szczepienia

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira.
  - Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza.
  - Zaleca się, jeśli to możliwe, aby u dzieci, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Humira przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
  - Jeśli kobieta otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

## Niewydolność serca

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

<b>Reumatoidalne zapalenie stawów, luszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa lub osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

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

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

<b>Łuszczyca zwyczajna (plackowata)</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu tej samej doby), 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.
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg.  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	Pierwsza dawka 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 20 mg.  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy

<b>Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby). 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 17 lat, o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg co drugi tydzień.	Jeśli odpowiedź na leczenie 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.

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

<b>Wrzodziejące zapalenie jelita grubego</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	<p>Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby).</p> <p>Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.</p>	Lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a po dwóch tygodniach dawka 40 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 40 mg).  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby).  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.

<b>Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), 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 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, 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 (przedziurawienie jelita)
- zapalenie wątroby
- reaktywacja żółtaczk 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)
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni)
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

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

Lek Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,4 ml roztworu.

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

Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 ampułko-strzykawkę do podawania leku przez pacjenta oraz odpowiednio 1, 2, 4 lub 6 gazików nasączonych alkoholem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Ελλάδα**  
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**España**  
AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

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

**France**  
AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Portugal**  
AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**Hrvatska**  
AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**România**  
AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Ireland**  
AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Slovenija**  
AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Ísland**  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Slovenská republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**  
AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Suomi/Finland**  
AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Κύπρος**  
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Sverige**  
AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

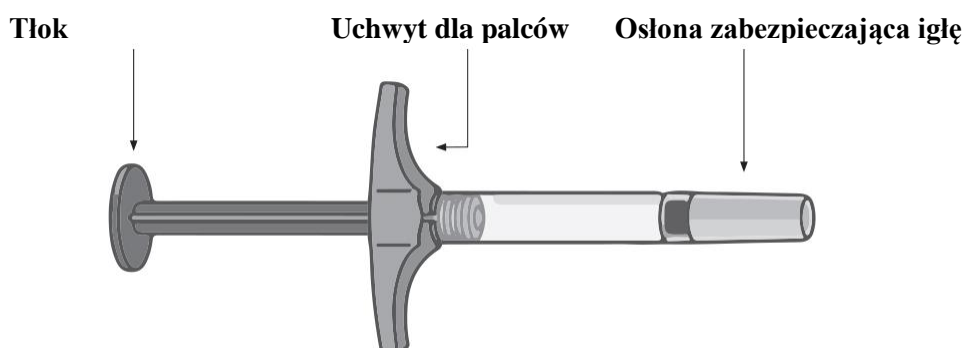
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille>, <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 ampulko-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 ampulko-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

### Oslonę 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**.

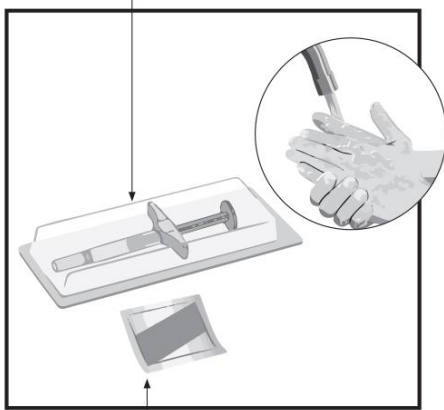
- W czasie, gdy lek Humira ogrzewa się do temperatury pokojowej **nie** usuwać osłony zabezpieczającej igłę.
- **Nie** ogrzewać leku Humira w inny sposób. Na przykład, **nie** ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.

#### KROK 2

##### Ampulko-strzykawka

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

Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni



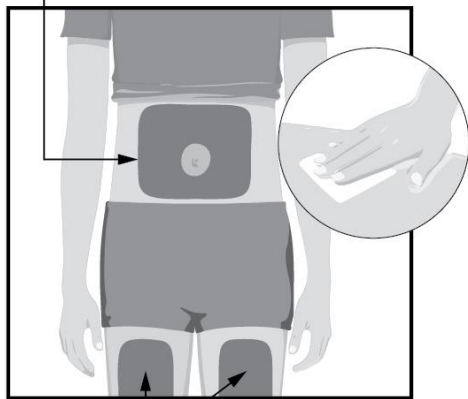
Gazik

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

Umyć i osuszyć ręce.

### KROK 3

Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

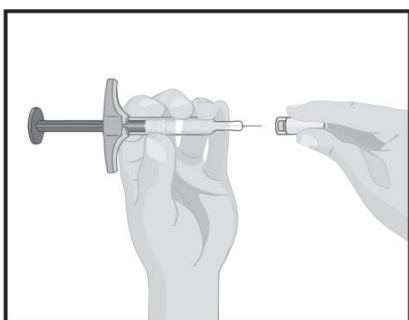
Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

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

### KROK 4



Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką.

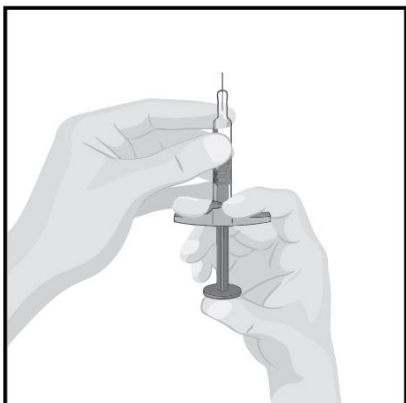
Sprawdzić roztwór w ampułko-strzykawce.

- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, która została upuszczona lub zgnieciona.

Delikatnie ściągnąć prostym ruchem drugiej ręki osłonę zabezpieczającą igłę. Wyrzucić osłonę igły. Nie nakładać powtórnie osłony.

- **Nie** dotykać igły palcami ani nie dotykać nią innych powierzchni.

### KROK 5



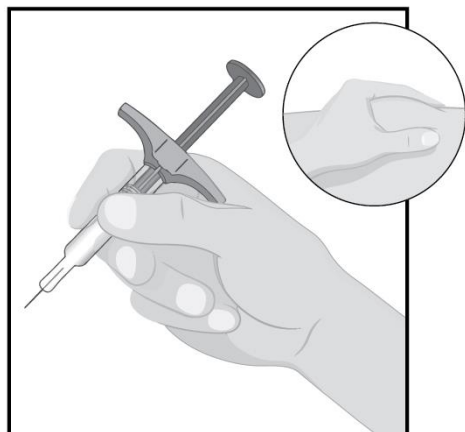
Trzymać ampułko-strzykawkę igłą do góry.

- Trzymać ampułko-strzykawkę jedną ręką na wysokości oczu tak, aby można było zobaczyć pęcherzyki powietrza w ampułko-strzykawce.

Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki, aby usunąć powietrze przez igłę.

- Prawidłowe jest pojawienie się kropelki roztworu na końcówce igły.

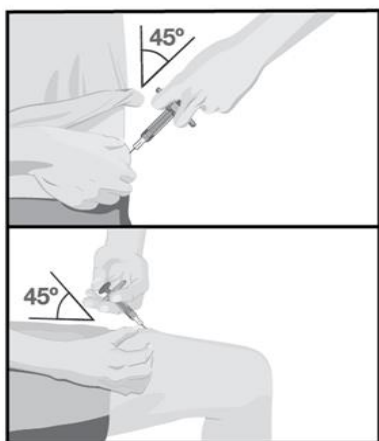
### KROK 6



Uchwycić cylinder ampułko-strzykawki jedną ręką między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać.

### KROK 7

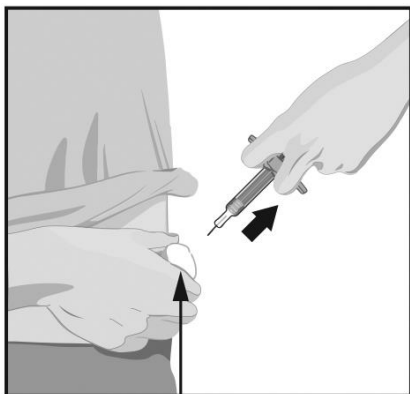


Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić igłę pod skórę pod kątem około 45°.

- Po wprowadzeniu igły pod skórę zwolnić ucisk fałdu skóry.

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

### KROK 8



Bawełniany wacik

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

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

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

### KROK 9

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

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

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 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 procesów zapalnych opisanych poniżej:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczykowego zapalenia stawów
- łuszczyki zwyczajnej (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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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 poprzedniego 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.

## **Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów**

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

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

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

## **Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych**

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

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

## **Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Lek Humira jest stosowany w leczeniu ciężkiego zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa u dorosłych. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającej odpowiedzi na te leki, pacjent otrzyma lek Humira.

## **Łuszczycowe zapalenie stawów**

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapalną chorobą stawów, zazwyczaj związaną z łuszczycą.

Humira jest stosowana w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Lek Humira może spowalniać postęp uszkodzenia stawów spowodowany przez chorobę i pomóc zwiększyć ruchomość

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

### **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.

Humira jest stosowana w leczeniu

- przewlekłej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz
- przewlekłej, ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leczenie miejscowe i fototerapie były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

### **Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych**

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (nazywane również 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, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych 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.

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.

Humira jest stosowana 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 oraz
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego 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.

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

#### Zakażenia

- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Humira należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na zakażenia. 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 zakażenie krwi (posocznica)

W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy 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 często występują zakażenia grzybicze (na przykład histoplazmoza, kokcydioidomykoza 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 przeciwgruźlicze.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia.

### Zapalenie wątroby typu B

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

### Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

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

### Choroby demielinizacyjne

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

### Szczepienia

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira.
  - Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza.
  - Zaleca się, jeśli to możliwe, aby u dzieci, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Humira przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
  - Jeśli kobieta otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

### Niewydolność serca

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

### Gorączka, siniaki, krwawienia lub błądź

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

### Nowotwory

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

<b>Reumatoidalne zapalenie stawów, luszczycowe zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa lub osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	40 mg co drugi tydzień	<p>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.</p> <p>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.</p>

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

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

<b>Łuszczyca zwyczajna (plackowata)</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu tej samej doby), 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.
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg.  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	Pierwsza dawka 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 20 mg.  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy

<b>Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby). 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 17 lat, o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg co drugi tydzień.	Jeśli odpowiedź na leczenie 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.
---	---	--

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

<b>Wrzodziejące zapalenie jelita grubego</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub	Lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co

	<p>dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby).</p> <p>Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.</p>	tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg	<p>Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a po dwóch tygodniach dawka 40 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 40 mg).</p> <p>Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.</p>	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	<p>Pierwsza dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby).</p> <p>Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.</p>	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.

<b>Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli	Pierwsza dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), 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 poinformować o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

### **Pominięcie przyjęcia leku Humira**

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

### **Przerwanie przyjmowania leku Humira**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

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

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

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

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, nudności, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia
- kaszel
- wrażenie mrowienia
- wrażenie drętwienia
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych

- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, 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 (przedziurawienie jelita)
- zapalenie wątroby
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta)
- zapalenie naczyń skóry
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę)
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką)
- zespół toczniopodobny
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry)
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna)

**Częstość nieznaną** (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)
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni)
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży), pojedynczy wstrzykiwacz z lekiem Humira można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni (wstrzykiwacz należy chronić przed światłem). Po wyjęciu z lodówki, przechowywany w temperaturze pokojowej wstrzykiwacz **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczony w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po której należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub 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, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Humira we wstrzykiwaczu i co zawiera opakowanie

Lek Humira 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,4 ml roztworu.

Wstrzykiwacz do jednorazowego użycia jest szarego i śliwkowego koloru i zawiera szklaną strzykawkę z lekiem Humira. Posiada dwie nasadki – szarą oznaczoną „1” i śliwkową oznaczoną „2”. Po obu stronach wstrzykiwacza znajduje się okienko przez które można zobaczyć roztwór leku Humira wewnątrz strzykawki.

Lek Humira we wstrzykiwaczu jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 2, 4 lub 6 wstrzykiwaczy. W opakowaniu z 1 wstrzykiwaczem znajdują się 2 gaziki (1 zapasowy) nasączone alkoholem. W opakowaniach z 2, 4 i 6 wstrzykiwaczami, do każdego wstrzykiwacza dołączony jest 1 gazik nasączony alkoholem. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АбВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201



**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

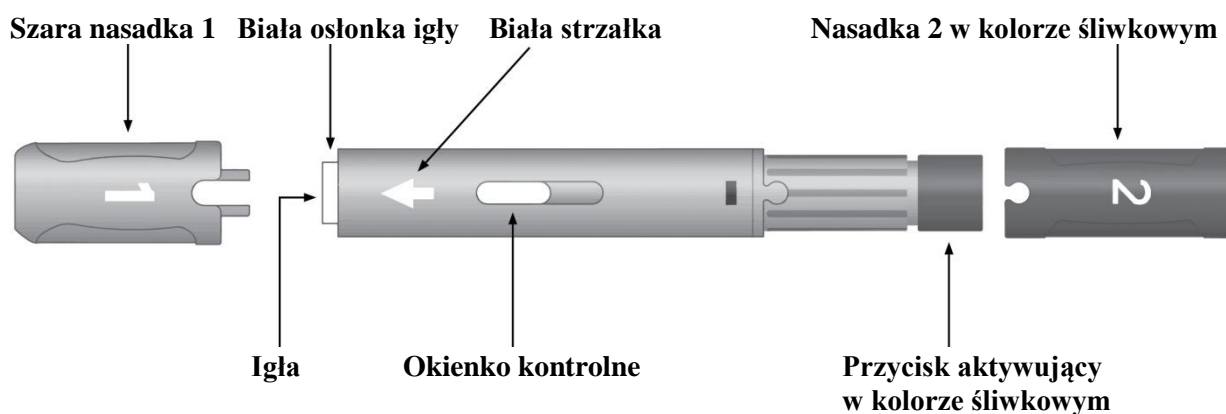
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki < w systemie Braille>, <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 wstrzykiwacz. 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.
- Każdy wstrzykiwacz stosować wyłącznie do jednego wstrzyknięcia.

### Wstrzykiwacz zawierający lek Humira



### Nie stosować wstrzykiwacza 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
- wstrzykiwacz został upuszczony lub zgnieciony

**Nasadki usunąć bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Lek Humira przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

#### KROK 1

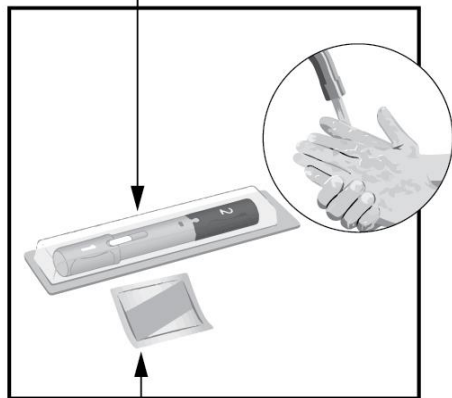
Wyjąć lek Humira z lodówki.

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 nasadki szarej lub nasadki w kolorze śliwkowym.
- **Nie** ogrzewać leku Humira w inny sposób. Na przykład, **nie** ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.

#### KROK 2

**Wstrzykiwacz**



Gazik

Sprawdzić termin ważności (EXP). **Nie** stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP).

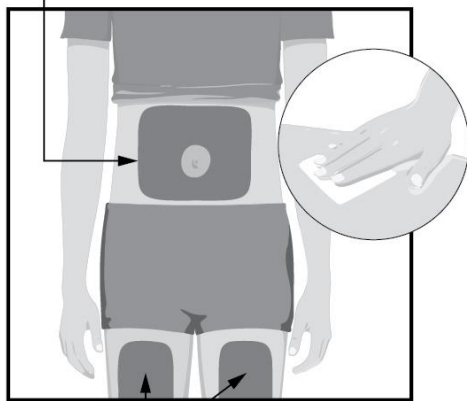
Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

- 1 wstrzykiwacz
- 1 gazik nasączony alkoholem

Umyć i osuszyć ręce.

### KROK 3

Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

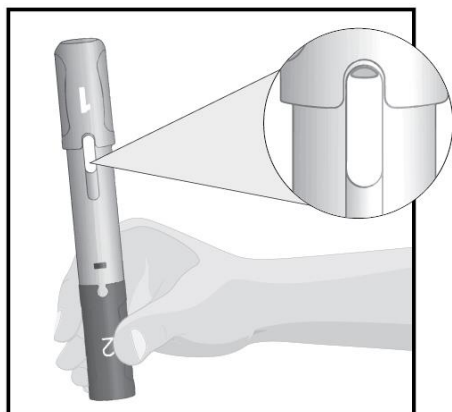
Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

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

### KROK 4



Uchwycić wstrzykiwacz szarą nasadką 1 do góry.

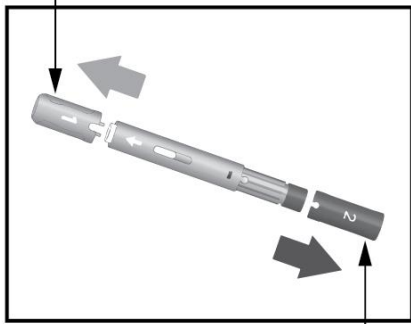
Sprawdzić okienko kontrolne.

- Obecność 1 lub więcej bąbelków w okienku jest prawidłowa.
- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, który został upuszczony lub zgnieciony.

### KROK 5

Nasadka 1

Ściągnąć prostym ruchem szarą nasadkę 1. Wyrzucić nasadkę. Nie nakładać повторно nasadki.



**Nasadka 2**

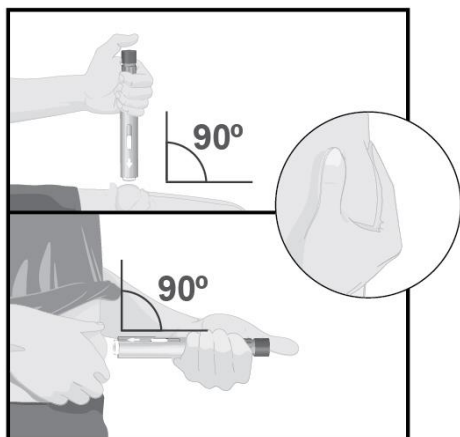
- Sprawdzić, czy wraz z nasadką została usunięta mała czarna osłonka igły strzykawki.
- Jeśli z igły wycieknie kilka kropelek płynu, jest to prawidłowe.

Ściągnąć prostym ruchem nasadkę w kolorze śliwkowym 2. Wyrzucić nasadkę. Nie nakładać повторно nasadki.

Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do użycia.

Ustawić wstrzykiwacz tak, aby biała strzałka była skierowana do miejsca wstrzyknięcia.

## KROK 6



W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać aż do zakończenia wstrzykiwania.

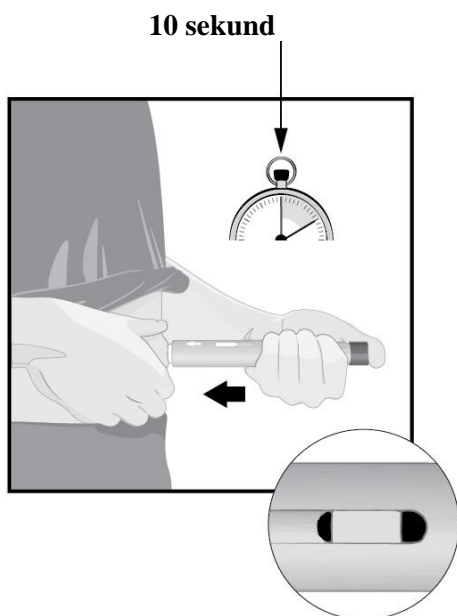
Skierować białą strzałkę do miejsca wstrzyknięcia (udo lub brzuch).

Ustawić białą osłonkę wstrzykiwacza **pod kątem prostym (90°)** do miejsca wstrzyknięcia.

Trzymać wstrzykiwacz tak, aby widoczne było okienko kontrolne.

**Nie** naciskać przycisku aktywującego wstrzyknięcie w kolorze śliwkowym, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

## KROK 7



**Mocno docisnąć wstrzykiwacz** do miejsca wstrzyknięcia przed rozpoczęciem wstrzykiwania.

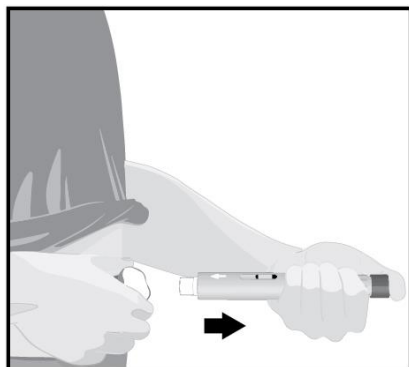
Dociskać cały czas, aby nie dopuścić do oderwania wstrzykiwacza od skóry podczas wstrzyknięcia.

**Nacisnąć** przycisk aktywujący w kolorze śliwkowym i powoli odliczać przez **10** sekund.

- Głośny „trzask” będzie sygnałem rozpoczęcia wstrzyknięcia.
- **Mocno dociskać** wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia aż do zakończenia wstrzykiwania.

Wstrzyknięcie jest zakończone, kiedy żółty wskaźnik przestaje się przesuwac.

## KROK 8



Kiedy wstrzyknięcie jest zakończone, powoli wysunąć wstrzykiwacz ze skóry. Biała osłonka igły przykryje jej zakończenie.

- Niewielka ilość płynu w miejscu wstrzyknięcia jest prawidłowa.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się więcej niż kilka kropli płynu, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

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

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

## **KROK 9**

Wyrzucić wykorzystany wstrzykiwacz do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

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

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

## 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 zwyczajnej (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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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.

Humira jest stosowana w leczeniu przewlekłej łuszczyki zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych.

### **Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych**

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (nazywane również 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, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych 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.

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.

Humira jest stosowana 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 oraz



- wrzodzącego zapalenia jelita grubego 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.

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

#### Zakażenia

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

- Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na zakażenia. 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 zakażenie krwi (posocznica)

W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy 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 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 medyczna 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 przeciwgruźlicze.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia.

### Zapalenie wątroby typu B

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

### Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

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

### Choroby demielinizacyjne

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

### Szczepienia

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira.
  - Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza.
  - Zaleca się, jeśli to możliwe, aby u dzieci, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Humira przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
  - Jeśli kobieta otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

### Niewydolność serca

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

### Gorączka, siniaki, krwawienia lub błądź

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

### Nowotwory

- U pacjentów przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych.
  - 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 toczeniopodobny. 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 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 produktu Humira jeśli jest wymagana.

<b>Reumatoidalne zapalenie stawów</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

<b>Łuszczyca zwyczajna (plackowata)</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

<b>Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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	Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

	dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza.	
Młodzież w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg co drugi tydzień.	Jeśli odpowiedź na leczenie 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.

<b>Choroba Leśniowskiego-Crohna</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

<b>Wrzodziejące zapalenie jelita grubego</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a po dwóch tygodniach dawka 40 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 40 mg).  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	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 w ciągu jednego dnia).  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.

<b>Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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 poinformować o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

### Pominięcie przyjęcia leku Humira

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

### Przerwanie przyjmowania leku Humira

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

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

## 4. Możliwe działania niepożądane

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

### W razie pojawienia się 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, nudności, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia



- kaszel
- wrażenie mrowienia
- wrażenie drętwienia
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, 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
- toczень 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 zapalenia wątroby typu B
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta)
- zapalenie naczyń skóry
- zespół Stevensa-Johnsona (do wczesnych objawów zalicza się złe samopoczucie, gorączkę, bóle głowy i wysypkę)
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką)
- zespół toczniopodobny
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry)
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna)

**Częstość nieznaną** (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)
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni)
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

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 tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 ponownie umieszczony 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 lekarza lub farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Humira**

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Inne składniki leku to mannitol, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

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

Lek Humira 80 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 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.

Ampułko-strzykawka z lekiem Humira jest dostępna w opakowaniu zawierającym 1 ampułko-strzykawkę do podawania leku przez pacjenta z 1 gazikiem 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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

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

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

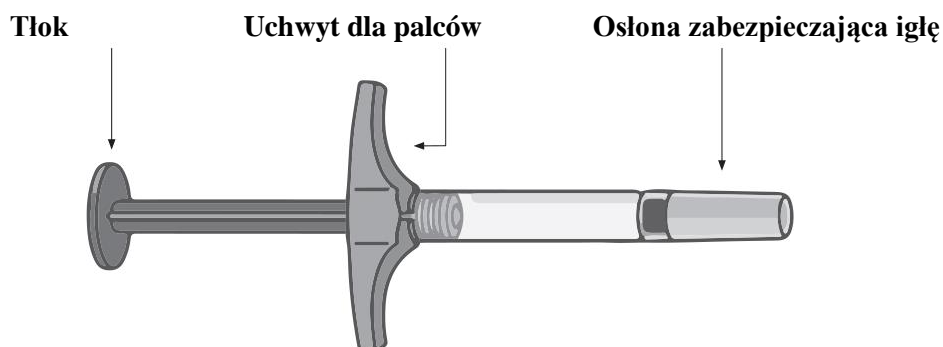
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille>, <wydrukowanej dużą czcionką> lub <jej wersję audio> należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

## 7. Wstrzykiwanie leku Humira

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

### Ampułko-strzykawka zawierająca lek Humira



### Nie stosować ampułko-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
- ampułko-strzykawka została upuszczona lub zgnieciona

**Oslonę zabezpieczającą igłę usunąć bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

#### **KROK 1**

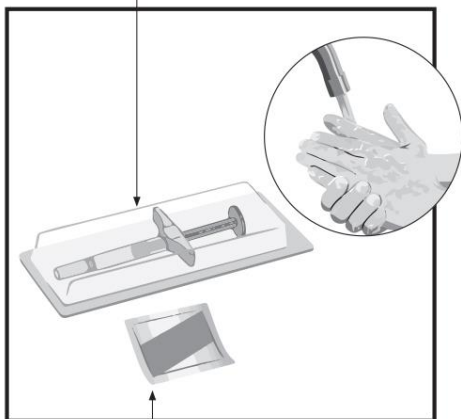
Wyjąć lek Humira z lodówki.

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

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

## KROK 2

### Ampułko-strzykawka



Gazik

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

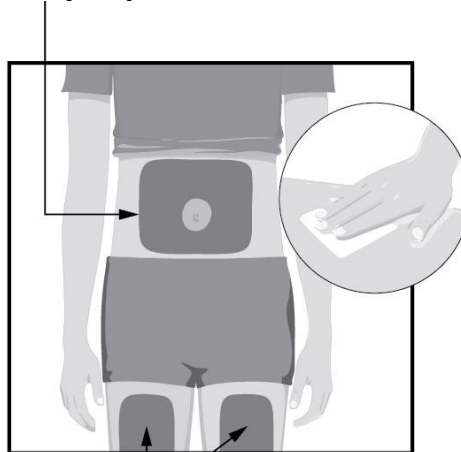
Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

- 1 ampułko-strzykawkę
- 1 gazik nasączony alkoholem

Umyć i osuszyć ręce.

## KROK 3

### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

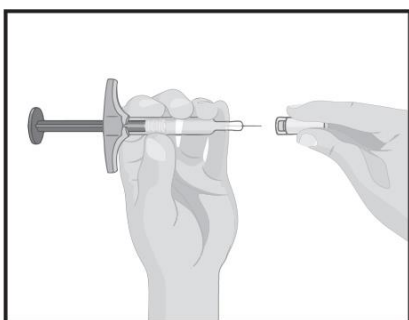
Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

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

## KROK 4



Uchwycić ampułko-strzykawkę jedną ręką.

Sprawdzić roztwór w ampułko-strzykawce.

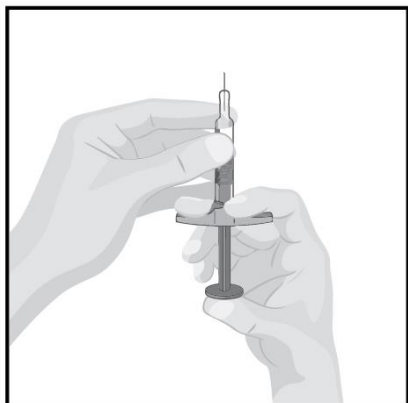
- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować ampułko-strzykawki, która została upuszczona lub zgnieciona.

Delikatnie ściągnąć prostym ruchem drugiej ręki osłonę zabezpieczającą igłę. Wyrzucić osłonę igły. **Nie** nakładać powtórnie osłony.

- **Nie** dotykać igły palcami ani nie dotykać nią innych powierzchni.



### KROK 5



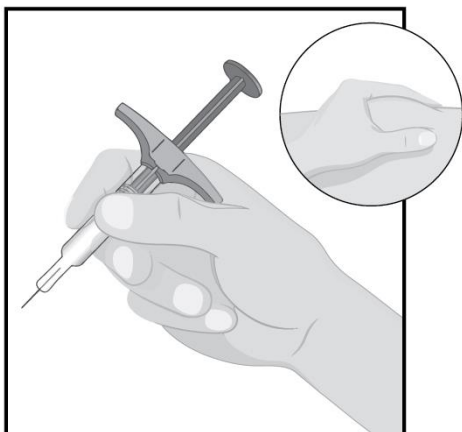
Trzymać ampułko-strzykawkę igłą do góry.

- Trzymać ampułko-strzykawkę jedną ręką na wysokości oczu tak, aby można było zobaczyć pęcherzyki powietrza w ampułko-strzykawce.

Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki, aby usunąć powietrze przez igłę.

- Prawidłowe jest pojawienie się kropelki roztworu na końcówce igły.

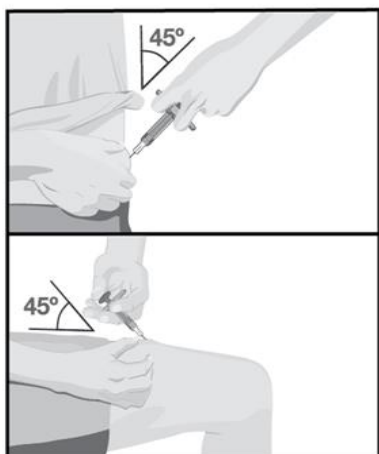
### KROK 6



Uchwycić cylinder ampułko-strzykawki jedną ręką między kciukiem a palcem wskazującym, tak jak trzyma się ołówek.

W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać.

### KROK 7



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

- Po wprowadzeniu igły pod skórę zwolnić ucisk fałdu skóry.

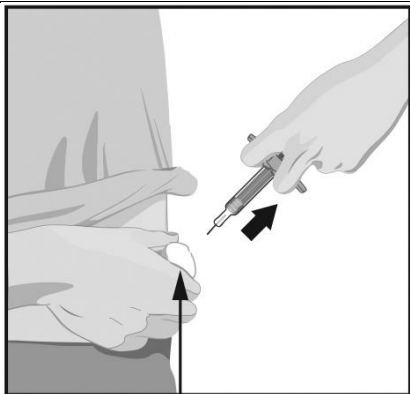
Powoli naciskać tłok ampułko-strzykawki do chwili wstrzyknięcia całego roztworu i opróżnienia ampułko-strzykawki.

### KROK 8

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

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

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



**Bawełniany wacik**

### **KROK 9**

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

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

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

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Humira 80 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu 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 zwyczajnej (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 $\alpha$ ), które uczestniczy w układzie immunologicznym (obronnym) i występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF $\alpha$ , 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.

Humira jest stosowana w leczeniu przewlekłej łuszczyki zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych.

### **Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych**

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (nazywane również 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, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Humira jest stosowana 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.

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.

Humira jest stosowana 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 oraz

- wrzodzącego zapalenia jelita grubego 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.

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

#### Zakażenia

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

- Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na zakażenia. 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 zakażenie krwi (posocznica)

W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Należy koniecznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy 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 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 medyczna 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 przeciwgruźlicze.
  - Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia.

### Zapalenie wątroby typu B

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

### Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

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

### Choroby demielinizacyjne

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

### Szczepienia

- Pewne szczepionki mogą powodować zakażenia i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Humira.
  - Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza.
  - Zaleca się, jeśli to możliwe, aby u dzieci, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Humira przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień.
  - Jeśli kobieta otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

### Niewydolność serca

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

### Gorączka, siniaki, krwawienia lub błądź

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

### Nowotwory

- U pacjentów przyjmujących lek Humira lub inne leki blokujące TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych.
  - 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 przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

- anakinra
- abatacept

Lek Humira można przyjmować łącznie z

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

W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody zapobiegania ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Humira.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Humira należy stosować w czasie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała lek Humira w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały leku Humira.



- Lek Humira może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli pacjentka otrzymywała lek Humira w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.
- Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Humira w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Humira może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługiwanie 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 jest wymagana.

<b>Reumatoidalne zapalenie stawów</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

<b>Łuszczyca zwyczajna (plackowata)</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.

<b>Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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),	Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

	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.	
Młodzież w wieku od 12 do 17 lat, o masie ciała 30 kg lub powyżej	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg co drugi tydzień.	Jeśli odpowiedź na leczenie 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.

<b>Choroba Leśniowskiego-Crohna</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 do 17 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.	Lekarz może zwiększyć częstość podawania dawki do 20 mg co tydzień.

	Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	
--	--	--

<b>Wrzodziejące zapalenie jelita grubego</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 80 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 80 mg), a po dwóch tygodniach dawka 40 mg (jedno wstrzyknięcie dawki 40 mg).  Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	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 80 mg co drugi tydzień.	Należy kontynuować przyjmowanie zwykle stosowanej dawki leku Humira, nawet po ukończeniu 18 lat.

<b>Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka</b>		
<b>Wiek lub masa ciała</b>	<b>Ile i jak często stosować?</b>	<b>Uwagi</b>
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 z połączeniu z metotreksatem.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg do podania jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania zwykłej dawki 40 mg co drugi tydzień. Zaleca się stosowanie leku Humira w połączeniu z metotreksatem.
--	------------------------	---

### **Sposób i droga podawania**

Lek Humira podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

### **Szczegółowe instrukcje jak wstrzykiwać lek Humira podano w punkcie 7. „Wstrzykiwanie leku Humira”.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Humira**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Humira**

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Humira**

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

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **W razie pojawienia się 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, nudności, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu
- uczucie osłabienia lub zmęczenia

- kaszel
- wrażenie mrowienia
- wrażenie drętwienia
- podwójne widzenie
- osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych
- guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, 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
- toczень rumieniowaty układowy (w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów)
- zaburzenia snu
- 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 zapalenia wątroby typu B
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta)
- zapalenie naczyń skóry (zapalenie naczyń krwionośnych w skórze)
- 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 nieznaną** (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)
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych
- niewydolność wątroby
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni)
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów)

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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania:

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży), pojedynczy wstrzykiwacz z lekiem Humira można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni (wstrzykiwacz należy chronić przed światłem). Po wyjęciu z lodówki, przechowywany w temperaturze pokojowej wstrzykiwacz **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczony w lodówce.



Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po której należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub 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.  
Pozostałe składniki to: mannitol, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Humira we wstrzykiwaczu i co zawiera opakowanie**

Lek Humira 80 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 80 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

Wstrzykiwacz do jednorazowego użycia jest szarego i śliwkowego koloru i zawiera szklaną strzykawkę z lekiem Humira. Posiada dwie nasadki – szarą oznaczoną „1” i śliwkową oznaczoną „2”. Po obu stronach wstrzykiwacza znajduje się okienko, przez które można zobaczyć roztwór leku Humira wewnątrz strzykawki.

Lek Humira we wstrzykiwaczu jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 1 wstrzykiwacz do stosowania przez pacjenta z 2 gazikami (1 zapasowy) nasączonymi alkoholem.
- 3 wstrzykiwacze do stosowania przez pacjenta z 4 gazikami (1 zapasowy) nasączonymi alkoholem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie. 10/2022

Lek Humira może być 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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

АбВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

**Česká republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**  
AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**  
AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**  
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**  
AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**  
AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**  
AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**  
AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**  
Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**  
AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**  
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**  
AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**  
AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

**Malta**  
V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**  
AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**  
AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**  
AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

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

**Portugal**  
AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**  
AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**  
AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**  
AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**  
AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**  
AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022**

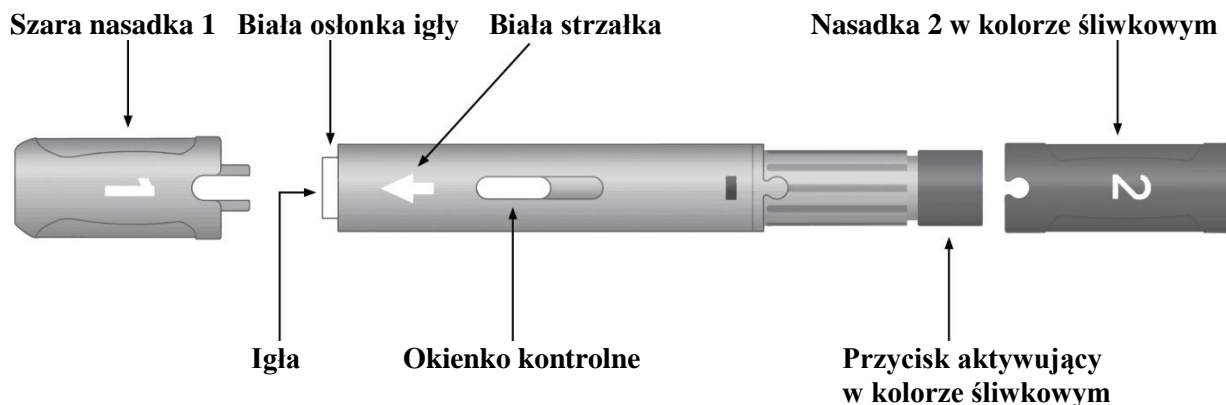
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

**By wysłuchać lub otrzymać kopię tej ulotki <w systemie Braille>, <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 wstrzykiwacz. 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.
- Każdy wstrzykiwacz stosować wyłącznie do jednego wstrzyknięcia.

### Wstrzykiwacz zawierający lek Humira



### Nie stosować wstrzykiwacza 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
- wstrzykiwacz został upuszczony lub zgnieciony

**Nasadki usunąć bezpośrednio przed wstrzyknięciem. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

#### **KROK 1**

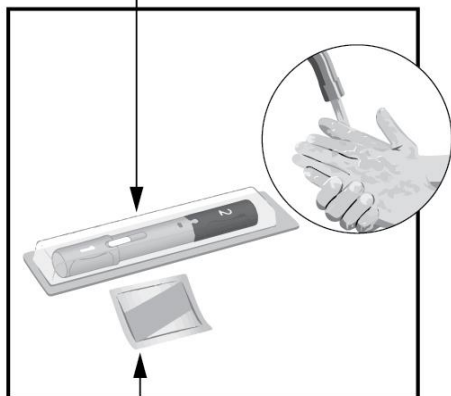
Wyjąć lek Humira z lodówki.

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 nasadki szarej lub nasadki w kolorze śliwkowym.
- **Nie** ogrzewać leku Humira w inny sposób. Na przykład, **nie** ogrzewać w kuchence mikrofalowej lub przez zanurzenie w gorącej wodzie.

## KROK 2

### Wstrzykiwacz



### Gazik

Sprawdzić termin ważności (EXP). **Nie** stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności (EXP).

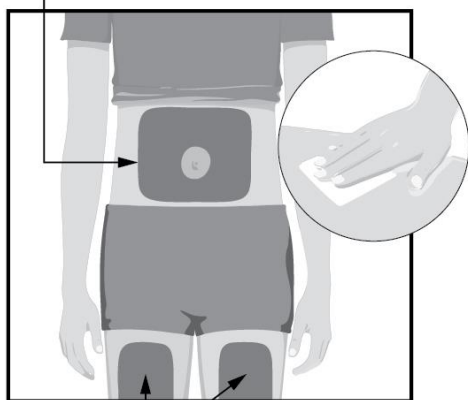
Ułożyć na czystej, płaskiej powierzchni

- 1 wstrzykiwacz
- 1 gazik nasączony alkoholem

Umyć i osuszyć ręce.

## KROK 3

### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie



### Miejsca, w których można wykonywać wstrzyknięcie

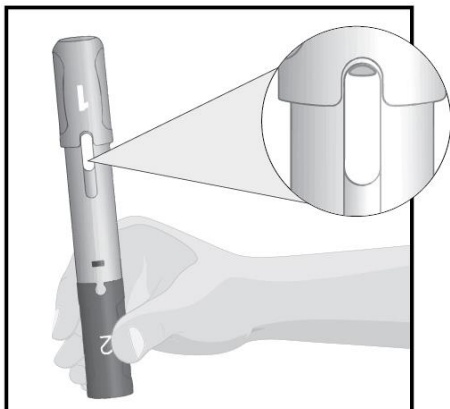
Wybrać miejsce wstrzyknięcia:

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

#### KROK 4



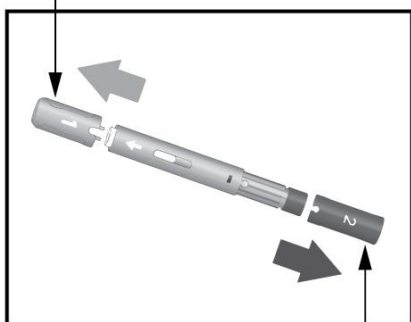
Uchwycić wstrzykiwacz szarą nasadką 1 do góry.

Sprawdzić okienko kontrolne.

- Obecność 1 lub więcej bąbelków w okienku jest prawidłowa.
- Roztwór powinien być przezroczysty i bezbarwny.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki.
- **Nie** stosować wstrzykiwacza, który został upuszczony lub zgnieciony.

#### KROK 5

Nasadka 1



Nasadka 2

Ściągnąć prostym ruchem szarą nasadkę 1. Wyrzucić nasadkę. Nie nakładać powtórnie nasadki.

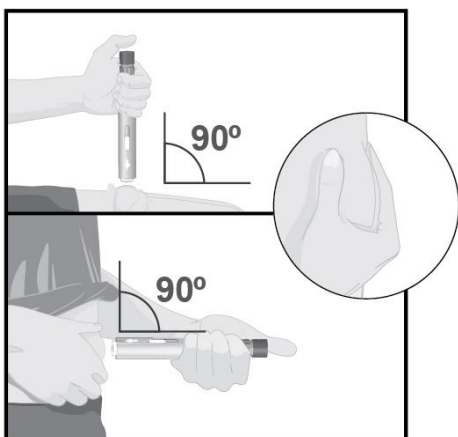
- Sprawdzić, czy wraz z nasadką została usunięta mała czarna osłonka igły strzykawki.
- Jeśli z igły wycieknie kilka kropelek płynu, jest to prawidłowe.

Ściągnąć prostym ruchem nasadkę w kolorze śliwkowym 2. Wyrzucić nasadkę. Nie nakładać powtórnie nasadki.

Wstrzykiwacz jest teraz gotowy do użycia.

Ustawić wstrzykiwacz tak, aby biała strzałka była skierowana do miejsca wstrzyknięcia.

#### KROK 6



W miejscu wstrzyknięcia, drugą ręką ująć skórę w fałd i mocno przytrzymać aż do zakończenia wstrzykiwania.

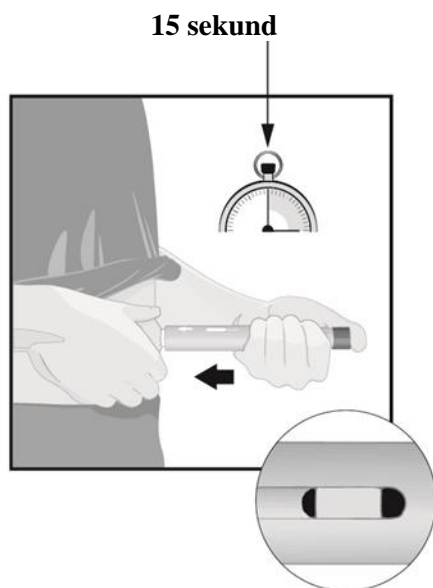
Skierować białą strzałkę do miejsca wstrzyknięcia (udo lub brzuch).

Ustawić białą osłonkę wstrzykiwacza **pod kątem prostym (90°)** do miejsca wstrzyknięcia.

Trzymać wstrzykiwacz tak, aby widoczne było okienko kontrolne.

**Nie** naciskać przycisku aktywującego wstrzyknięcie w kolorze śliwkowym, dopóki nie będzie się gotowym do wykonania wstrzyknięcia.

### KROK 7



**Mocno docisnąć wstrzykiwacz** do miejsca wstrzyknięcia przed rozpoczęciem wstrzykiwania.

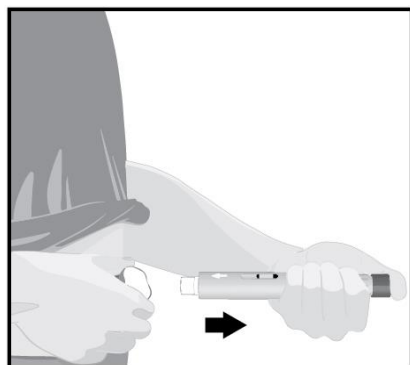
**Dociskać cały czas**, aby nie dopuścić do oderwania wstrzykiwacza od skóry podczas wstrzyknięcia.

**Nacisnąć** przycisk aktywujący w kolorze śliwkowym i powoli odliczać przez **15 sekund**.

- Głośny „trzask” będzie sygnałem rozpoczęcia wstrzyknięcia.
- **Mocno dociskać** wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia aż do zakończenia wstrzykiwania.

Wstrzyknięcie jest zakończone, kiedy żółty wskaźnik przestaje się przesuwac.

### KROK 8



Kiedy wstrzyknięcie jest zakończone, powoli wysunąć wstrzykiwacz ze skóry. Biała osłonka igły przykryje jej zakończenie.

- Niewielka ilość płynu w miejscu wstrzyknięcia jest prawidłowa.

Jeśli w miejscu wstrzyknięcia pojawi się więcej niż kilka kropli płynu, należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

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

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

### KROK 9

Wyrzucić wykorzystany wstrzykiwacz do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

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

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