

UPUTA O LIJEKU

Humira 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki adalimumab

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Liječnik Vam mora dati *Karticu upozorenja za bolesnika* koja sadrži važne podatke o sigurnosti s kojima morate biti upoznati prije i za vrijeme liječenja Humirom. *Karticu upozorenja za bolesnika* držite kod sebe.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. Što je Humira i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Humiru
3. Kako uzimati Humiru
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Humiru
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE HUMIRA I ZA ŠTO SE KORISTI

Humira je namijenjena liječenju reumatoidnog artritisa, poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa, ankilozantnog spondilitisa (AS), aksijalnog spondiloartritisa bez radiološkog dokaza AS-a, psorijatičnog artritisa, psorijaze, Crohnove bolesti i ulceroznog kolitisa. To je lijek koji smanjuje upalni proces koji prati ove bolesti. Aktivni sastojak, adalimumab, jest ljudsko monoklonsko protutijelo, proizvedeno na kulturama stanica. Monoklonska protutijela su proteini koji prepoznaju druge jedinstvene proteine i za njih se vežu. Adalimumab se veže za specifični protein (faktor tumorske nekroze ili TNF α) čije su razine povišene pri upalnim bolestima kao što su reumatoidni artritis, poliartrikularni juvenilni idiopatski artritis, ankilozantni spondilitis, aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza AS-a, psorijatični artritis, psorijaza, Crohnova bolest te ulcerozni kolitis.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je upalna bolest zglobova. Bolujete li od umjereno do teško aktivnog reumatoidnog artritisa, moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, u svrhu liječenja Vašeg reumatoidnog artritisa bit će Vam propisana Humira.

U svrhu liječenja teškog, aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa, Humiru se može primijeniti i bez prethodnog liječenja metotreksatom.

Pokazalo se da Humira usporava oštećenja hrskavičnih i koštanih zglobnih struktura uzrokovana bolešću i da poboljšava fizičku funkcionalnost.

Humira se obično primjenjuje u kombinaciji s metotreksatom. Utvrdi li Vaš liječnik da je liječenje metotreksatom neodgovarajuće, Humira se može primijeniti sama.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis je upalna bolest koja zahvaća jedan ili više zglobova, a dijagnoza se obično postavlja u djece mlađe od 16 godina. Moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, u svrhu liječenja Vašeg poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa bit će Vam propisana Humira.

Ankilozantni spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza AS-a

Ankilozantni spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza AS-a upalne su bolesti kralježnice. Ako bolujete od ankilozantnog spondilitisa ili aksijalnog spondiloartritisa bez radiološkog dokaza AS-a, prvo će Vam biti dani drugi lijekovi, no ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, bit će Vam propisana Humira kako bi se smanjili simptomi i znakovi Vaše bolesti.

Psorijatični artritis

Psorijatični artritis je upala zglobova povezana sa psorijazom. Pokazalo se da Humira usporava oštećenja hrskavičnih i koštanih zglobnih struktura uzrokovana bolešću i da poboljšava fizičku funkcionalnost.

Psorijaza

Psorijaza je upalna bolest kože. Ukoliko bolujete od umjerene do teške plak psorijaze, prvo ćete dobiti druge lijekove ili primjerice fototerapiju. Ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, dobit ćete Humiru kako bi se smanjili simptomi i znakovi Vaše bolesti.

Crohnova bolest

Crohnova bolest je upalna bolest probavnog trakta. Ukoliko bolujete od Crohnove bolesti, prvo ćete dobiti druge lijekove. Ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, dobit ćete Humiru kako bi se smanjili simptomi i znakovi Vaše bolesti.

Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je upalna bolest crijeva. Ukoliko bolujete od ulceroznog kolitisa, prvo ćete dobiti druge lijekove. Ukoliko na njih ne reagirate dovoljno dobro, dobit ćete Humiru kako bi se smanjili simptomi i znakovi Vaše bolesti.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI HUMIRU

Nemojte uzimati Humiru

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na adalimumab ili bilo koji drugi sastojak Humire.
- Ako bolujete od teške infekcije, uključujući aktivnu tuberkulozu (vidjeti dio „Budite posebno oprezni s Humirom“). Imate li simptome infekcije, poput vrućice, rana, osjećaja umora, probleme sa zubima, važno je to priopćiti svom liječniku.
- Ako bolujete od umjerenog ili teškog zatajenja srca. Ukoliko ste bolovali, ili bolujete, od ozbiljne srčane bolesti, važno je to priopćiti svom liječniku (vidjeti dio "Budite posebno oprezni s Humirom").

Budite posebno oprezni s Humirom

- Osjetite li alergijske reakcije sa simptomima poput stezanja u prsima, otežanog disanja uz “piskanje“, omaglice, oticanja ili osipa, prestanite ubrizgavati Humiru i odmah se javite svom liječniku.
- Bolujete li od infekcije, uključujući dugotrajnu ili lokaliziranu infekciju (primjerice, ulceraciju na nozi), obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati Humiru. Ako niste sigurni, molimo obratite se svom liječniku.
- Dok primete terapiju Humire možete biti podložniji infekcijama. Taj rizik može biti povećan ako Vam je smanjena funkcija pluća. Ove infekcije mogu biti ozbiljne i uključuju tuberkulozu, infekcije uzrokovane virusima, gljivicama, parazitima ili bakterijama, ili druge oportunističke infekcije i sepsu koje, u rijetkim slučajevima, mogu biti po život opasne. Ukoliko primijetite simptome poput vrućice, rana, osjećaja umora ili problema sa zubima, važno je to priopćiti svom liječniku. Liječnik vam može preporučiti privremeni prekid terapije Humirom.
- Kako su u bolesnika liječenih Humirom zabilježeni slučajevi obolijevanja od tuberkuloze, prije nego počnete s liječenjem, Vaš će liječnik provjeriti imate li znakove i simptome tuberkuloze. To obuhvaća detaljnu medicinsku procjenu, uključujući uzimanje Vaše povijesti bolesti i provođenje odgovarajućih testova za ranu detekciju bolesti (engl. *Screening tests*) (na primjer rendgenska snimka pluća i tuberkulinski test). Provođenje i rezultati ovih pretraga moraju se zabilježiti na Vašoj *Kartici upozorenja za bolesnika*. Važno je da svom liječniku priopćite jeste li ikada bolovali od tuberkuloze, odnosno jeste li bili u bliskom doticaju s nekim tko je od nje bolovao. Tuberkuloza se može razviti tijekom liječenja čak i ako ste primili preventivnu terapiju za tuberkulozu. Jave li se za trajanja ili nakon liječenja simptomi tuberkuloze (uporan kašalj, gubitak na tjelesnoj težini, bezvoljnost, blaga vrućica) ili neke druge infekcije, javite odmah svom liječniku.
- Obavijestite svog liječnika ukoliko steboravili ili putovali u predjele u kojima su prisutne endemske gljivične infekcije kao što su histoplazmoza, kokcidioidomikoza ili blastomikoza.
- Ukoliko ste ranije bolovali od infekcija koje su se ponavljale, ili drugih stanja koja povisuju rizik od infekcije, priopćite to svom liječniku.
- Obavijestite svog liječnika ako ste nositelj virusa hepatitisa B (HBV), ukoliko imate aktivni HBV ili mislite da biste se mogli zaraziti HBV-om. Vaš će liječnik provjeriti imate li HBV. Humira može u nositelja virusa uzrokovati reaktivaciju HBV-a. U nekim rijetkim slučajevima, osobito ako uzimate druge lijekove koji suprimiraju vaš imunološki sustav, reaktivacija HBV-a može biti opasna po život.
- Ako ste stariji od 65 godina, možete biti podložniji infekcijama za vrijeme uzimanja Humire. I Vi i Vaš liječnik morate obratiti posebnu pažnju na znakove infekcije dok uzimate Humiru. Važno je da liječnika obavijestite ako dobijete simptome infekcije, kao što su vrućica, rane, osjećaj umora i problemi sa zubima.
- Ukoliko se spremate podvrgnuti kakvom kirurškom ili stomatološkom zahvatu, molimo da svog liječnika obavijestite da uzimate Humiru. Liječnik Vam može privremeno preporučiti prekid terapije Humirom.
- Bolujete li od demijelinizirajuće bolesti, poput multiple skleroze, odluku o tome smijete li uzimati Humiru donijet će Vaš liječnik.
- Za vrijeme liječenja Humirom ne smiju se primiti određena cjepiva jer mogu uzrokovati infekcije. Prije nego primite bilo kakvo cjepivo, molimo da provjerite s Vašim liječnikom. Ako je moguće, preporuča se da bolesnici s poliarтикуlarnim juvenilnim idiopatskim artritisom obave sva cijepljenja prema važećim

smjernicama prije započinjanja terapije Humirom. Ako ste Humiru uzimali tijekom trudnoće, Vaše dijete može biti pod povećanim rizikom od dobivanja takve infekcije i do pet mjeseci nakon što ste primili posljednju dozu u trudnoći. Važno je da liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike obavijestite o tome da ste u trudnoći uzimali Humiru kako bi oni mogli odlučiti o cijepljenju Vašeg djeteta.

- Bolujete li od blagog zatajenja srca, a uzimate Humiru, Vaš je liječnik dužan pomno nadzirati Vaš srčani status. Ukoliko ste bolovali, ili bolujete, od ozbiljne srčane bolesti, važno je da to priopćite svome liječniku. Jave li se novi simptomi zatajenja srca, ili pogoršaju postojeći (npr. nedostatak zraka ili oticanje stopala), morate se odmah obratiti svome liječniku. Vaš liječnik će odlučiti trebete li primiti Humiru.
- U nekih bolesnika postoji mogućnost da tijelo ne uspijeva proizvesti dovoljne količine krvnih stanica koje Vam pomažu u borbi protiv infekcija ili zaustavljanju krvarenja. Ako imate povišenu temperaturu koju ne možete smanjiti, modrice ili ako lako krvarite ili izgledate jako blijedo, odmah nazovite liječnika. Možda će Vam odlučiti prekinuti terapiju.
- Određene vrste tumora se vrlo rijetko javljaju u djece i odraslih bolesnika na terapiji Humirom ili nekim drugim TNF blokatorom. U bolesnika koji već dulje vrijeme boluju od ozbiljnog reumatoidnog artritisa povećan je rizik obolijevanja od limfoma (vrsta raka koji zahvaća limfni sustav) i leukemije (vrsta raka koji zahvaća krv i koštano srž). Rizik obolijevanja od limfoma, leukemije ili drugih tumora se prilikom terapije Humirom može povećati. U rijetkim slučajevima u bolesnika koji su uzimali Humiru uočen je specifičan i težak oblik limfoma. Neki od tih bolesnika su uzimali azatioprin ili 6-merkaptopurin. Obavijestite svog liječnika ako istodobno uz Humiru uzimate azatioprin ili 6-merkaptopurin. Također su u bolesnika koji uzimaju Humiru zamijećene i neke vrste nemelanomskih tumora kože. Ukoliko se za vrijeme terapije ili nakon nje na Vašoj koži javi nova tvorba ili ako se postojeća tvorba promijeni, javite se svom liječniku.
- U bolesnika koji boluju od specifične plućne bolesti koja se naziva kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) i primali su neke druge TNF blokatore, zabilježeni su i drugačiji slučajevi tumora osim limfoma. Ukoliko bolujete od KOPB-a ili puno pušite, provjerite kod Vašeg liječnika je li terapija blokatorom TNF primjerena za Vas.

Uzimanje drugih lijekova

Humira se može uzimati istodobno s metotreksatom ili nekim antireumaticima koji mijenjaju tijek bolesti (sulfasalazinom, hidrosiklorokinom, leflunomidom i injekcijskim pripravcima zlata), steroidima, odnosno analgeticima, uključujući i nesteroidne protuupalne lijekove (NSAID).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Humira se ne smije uzimati s drugim lijekovima koji sadrže aktivnu supstancu anakinru ili abatacept. Ukoliko imate kakva pitanja upitajte svog liječnika.

Uzimanje hrane i pića s Humirom

Kako se Humira primjenjuje potkožno (supkutano), hrana i pića ne bi trebali djelovati na Humiru.

Trudnoća i dojenje

Učinci Humire u trudnica nisu poznati te se stoga uporaba Humire u njih ne preporuča. Savjetuje se da za vrijeme liječenja Humirom izbjegavate začeće, te stoga u tom razdoblju morate primjenjivati primjerenu

kontracepciju s kojom treba nastaviti barem 5 mjeseci nakon zadnje doze Humire.

Nije poznato prolazi li adalimumab u majčino mlijeko.

Ukoliko ste dojilja, morate prestati dojiti kako za vrijeme liječenja Humirom, tako i barem 5 mjeseci od zadnje doze Humire. Ako ste Humiru uzimali tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati povećani rizik od dobivanja infekcije. Važno je da prije bilo kakvog cijepljenja djeteta obavijestite liječnika Vašeg djeteta i druge zdravstvene radnike o tome da ste u trudnoći uzimali Humiru (za više informacija pogledajte dio o cijepljenju).

Upravljanje vozilima i strojevima

Humira može imati manji utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Nakon uzimanja Humire može se javiti osjećaj da se prostorija vrti i smetnje vida.

3. KAKO UZIMATI HUMIRU

Uvijek uzmite Humiru točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Humiru se ubrizgava pod kožu (supkutana primjena). Uobičajena doza u odraslih osoba oboljelih od reumatoidnog artritisa, ankilozantnog spondilitisa, aksijalnog spondiloartritisa bez radiološkog dokaza AS-a te u bolesnika sa psorijatičnim artritisom iznosi 40 mg adalimumaba, a primjenjuje se kao pojedinačna doza svaki drugi tjedan.

Kod reumatoidnog artritisa, primjena metotreksata se nastavlja za vrijeme uzimanja Humire. Ukoliko Vaš liječnik procijeni da je metotreksat neprikladan, Humira se može davati samostalno.

Ukoliko imate reumatoidni artritis i ne dobivate metotreksat zajedno u terapiji s Humirom, Vaš liječnik može odlučiti da Vam se daje 40 mg adalimumaba svaki tjedan.

Preporučena doza Humire za bolesnike s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom u dobi od 4 do 12 godina ovisi o visini i težini djeteta.

Preporučena doza Humire za bolesnike s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom u dobi od 13 do 17 godina je 40 mg svaki drugi tjedan.

Uobičajena doza za odrasle bolesnike sa psorijazom je početna doza od 80 mg, nakon čega slijedi 40 mg svaki drugi tjedan počevši tjedan dana nakon početne doze. Humiru morate nastaviti uzimati onoliko dugo koliko Vam je to propisao Vaš liječnik.

Uobičajena doza za Crohnovu bolest iznosi 80 mg u nultom tjednu, nakon čega slijedi 40 mg svaki drugi tjedan, počevši od drugog tjedna. U slučajevima kad je potreban puno brži odgovor na liječenje, liječnik Vam može propisati dozu od 160 mg u nultom tjednu (4 injekcije u jednom danu ili po 2 injekcije u dva uzastopna dana), praćenu sa dozom od 80 mg u drugom tjednu, nakon čega slijedi 40 mg svaki drugi tjedan. Ovisno o odgovoru na terapiju, liječnik može povećati dozu na 40 mg svaki tjedan.

Uobičajena doza Humire za odrasle bolesnike s ulceroznim kolitisom iznosi 160 mg u nultom tjednu (doza se može dati kao 4 injekcije u jednom danu ili po 2 injekcije u dva uzastopna dana), praćenu sa dozom od 80 mg u drugom tjednu, nakon čega slijedi 40 mg svaki drugi tjedan. Ovisno o odgovoru na terapiju, liječnik može povećati dozu na 40 mg svaki tjedan.

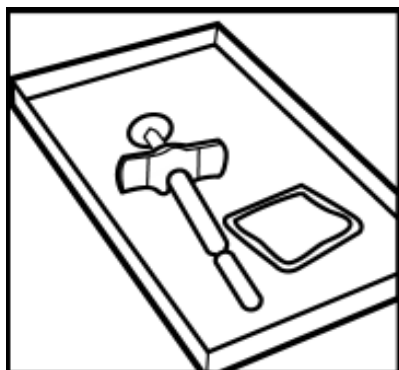
Upute za pripremu i davanje injekcije Humire:

U sljedećim uputama objašnjeno je kako ubrizgati Humiru. Molimo da pažljivo pročitate upute i slijedite ih korak po korak. U tehniku samostalnog ubrizgavanja uputit će Vas Vaš liječnik ili njegov/njezin pomoćnik. Ne pokušavajte si sami dati injekciju dok niste sigurni da posve razumijete kako je prirediti i ubrizgati. Nakon primjerene obuke, injekciju si možete dati sami, ili Vam je može dati druga osoba, primjerice član obitelji ili prijatelj.

Ovu injekciju ne smijete miješati u istoj štrcaljki ili bočici s drugim lijekovima.

1) Priprema

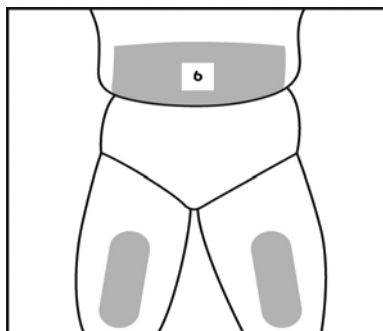
- Temeljito operite ruke
- Na čistu radnu površinu postavite sljedeći pribor
 - Jednu štrcaljku napunjenu otopinom Humire za injekciju
 - Jedan alkoholom natopljeni tupfer



- Provjerite rok valjanosti na štrcaljki. Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

2) Odabir i priprema mjesta ubrizgavanja

- Izaberite mjesto na bedru ili trbuhu



- Svaku iduću injekciju treba dati barem 3 cm od mjesta na kojem je dana prethodna.
 - Ne ubrizgavajte u dio tijela na kojem je koža zacrvenjena, postoji modrica ili je tvrda. Ovo može značiti da postoji infekcija.
 - Mjesto na kojem ćete ubrizgati injekciju prebrišite priloženim tupferom natopljenim alkoholom, koristeći pri tom kružni pokret.
 - Prije ubrizgavanja ne dodirujte više to područje.

3) Ubrizgavanje Humire

- NE tresite štrcaljku.
- Odstranite pokrovnu kapicu s igle na štrcaljki, pazeći pritom da ne dotaknete iglu, ili da igla ne dotakne neku od površina.
- Jednom rukom nježno primite očišćene dijelove kože i čvrsto ih držite



- Drugom rukom postavite štrcaljku prema koži pod kutom od 45 stupnjeva, tako da strana štrcaljke s utorom gleda prema gore.
- Jednim brzim kratkim pokretom gurnite iglu do kraja u kožu.
- Pustite kožu iz ruke kojom ju držite
- Potisnite klipni štapić kako biste ubrizgali otopinu za injekciju – pražnjenje štrcaljke može potrajati 2 do 5 sekundi
- Kada se štrcaljka isprazni, izvadite iglu iz kože, pazeći pri tom da je zadržite pod istim kutom pod kojim ste je i uveli
- Koristeći se palcem ili komadom gaze, na 10 sekundi pritisnite mjesto ubrizgavanja. Moguća je pojava oskudnog krvarenja. Mjesto ubrizgavanja ne trljajte. Ukoliko želite, prekrijte ga flasterom.

4) Odlaganje pribora u otpad

- Uporabljena štrcaljka Humire se **NIKADA** ne smije ponovno uporabiti. Na uporabljenu iglu **NIKADA** ne vraćajte pokrovnu kapicu.
- Nakon ubrizgavanja Humire, uporabljenu štrcaljku odmah bacite u poseban spremnik, kako Vas je uputio Vaš liječnik, medicinska sestra ili ljekarnik.
- Ovaj spremnik čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Ako primjenite više Humire nego što ste trebali:

Ako si slučajno date injekciju Humire češće nego Vam je to preporučio Vaš liječnik, morate ga nazvati i o tome obavijestiti. Vanjsku kartonsku ambalažu lijeka uvijek nosite sa sobom, čak i kad je prazna.

Ako ste zaboravili uzeti Humiru:

Zaboravite li si dati injekciju, sljedeću dozu morate uzeti čim to primijetite. Zatim sljedeću dozu ubrizgajte onog dana kada je to prvotno bilo predviđeno, kao da propusta nije bilo.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i Humira može izazvati nuspojave, no ne razviju se u svih korisnika. Većina nuspojava su blage do umjerene. No, neke mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. Nuspojave se mogu javiti barem još 4 mjeseca nakon ubrizgavanja zadnje doze Humire.

Primijetite li išta od dolje navedenog, odmah obavijestite svog liječnika:

- Težak osip i koprivnjaču, odnosno druge znakove alergijske reakcije;
- Otečeno lice, šake ili stopala;
- Otežano disanje i gutanje;
- Nedostatak zraka u naporu ili nakon lijeganja, oticanje stopala;
- Znakove i simptome koji upućuju na poremećaje u krvi poput uporne vrućice, stvaranja modrica, krvarenja, bljedila.

Primijetite li išta od dolje navedenog, obavijestite svog liječnika što je prije moguće:

- Znakove infekcije kao što su vrućica, mučnina, rane, problemi sa zubima, pečenje pri mokrenju
- Osjećaj slabosti ili umora
- Kašalj
- Trnce
- Utrnulost
- Dvoslike
- Slabost u rukama ili nogama
- Oteklinu ili otvorenu ranu koja ne cijeli

Gore opisani simptomi mogu biti znaci dolje nabrojanih nuspojava, uočenih pri terapijskoj primjeni Humire:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- reakcije na mjestu ubrizgavanja (uključujući bol, oticanje, crvenilo praćeno svrbežom)
- infekcije dišnog sustava (uključujući prehladu, curenje nosa, infekciju sinusa, upalu pluća)
- glavobolja
- bol u trbuhu
- mučnina i povraćanje
- osip
- mišićno-koštana bol

Česte (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- ozbiljne infekcije (uključujući trovanje krvi i gripu)
- kožne infekcije (uključujući celulitis i herpes zoster)
- infekcije uha
- infekcije usne šupljine (uključujući infekcije zuba i herpes)
- infekcije reproduktivnih organa
- infekcije mokraćnih organa
- gljivične infekcije
- infekcije zglobova

- benigni tumori
- rak kože
- alergijske reakcije (uključujući sezonsku alergiju)
- dehidracija
- promjene raspoloženja (uključujući depresiju)
- tjeskoba
- otežano spavanje
- poremećaj osjetila kao što su trnci, bockanje ili utrnulost
- migrena
- kompresija korijena živca (uključujući bolove u donjem dijelu leđa i nozi)
- smetnje vida
- upala oka
- upala očnog kapka i oticanje oka
- vrtoglavica
- osjećaj brzog udaranja srca
- visok krvni tlak
- crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- modrice
- kašalj
- astma
- nedostatak zraka
- krvarenje u probavnom sustavu
- dispepsija (loša probava, nadutost, žgaravica)
- bolest vraćanja kiselog sadržaja iz želuca
- Sjögrenov (suhi) sindrom (uključujući suhoću očiju i suhoću usta)
- svrbež
- osip praćen svrbežom
- stvaranje modrica
- upala kože (primjerice ekcem)
- lomljenje noktiju
- povećano znojenje
- gubitak kose
- novi početak ili pogoršanje psorijaze
- grčevi u mišićima
- krv u urinu
- problemi sa bubrezima
- bol u prsnom košu
- oteklina
- vrućica
- smanjen broj trombocita što povećava rizik od krvarenja i stvaranja modrica
- poremećaj cijeljenja.

Manje česte (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- oportunističke infekcije (uključujući tuberkulozu i druge infekcije do kojih dolazi kod slabljenja obrambenog sustava organizma)
- infekcije živčanog sustava (uključujući virusni meningitis)
- infekcije oka
- bakterijske infekcije
- divertikulitis (upala i infekcija debelog crijeva)
- rak

- tumor koji zahvaća limfni sustav
- melanom
- imunološki poremećaji koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (najčešće kao sarkoidoza)
- nevoljno drhtanje
- neuropatija
- moždani udar
- dvoslike
- gubitak sluha, zujanje
- osjećaj da srce lupa nepravilno (primjerice preskakanje otkucaja)
- problemi sa srcem koji mogu uzrokovati nedostatak zraka i oticanje zglobova
- srčani udar
- stvaranje komore u stijenci aorte, upala vena i stvaranje ugruška, zatvaranje krvnih žila
- bolest pluća koja uzrokuje nedostatak zraka (uključujući upalu)
- plućna embolija (blokada u plućnoj arteriji)
- pleuralna efuzija (abnormalno nakupljanje tekućine u pleuralnom prostoru)
- upala gušterače, koja uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima
- otežano gutanje
- edem lica
- upala žučnog mjehura, žučni kamenci
- masna jetra
- noćno znojenje
- ožiljci
- raspadanje mišića
- sistemski lupus eritematosus (uključujući upalu kože, srca, pluća, zglobova i drugih organa)
- isprekidan san
- impotencija
- upale.

Rijetke (mogu se javiti u najviše 1 na 1000 osoba)

- leukemija (rak koji zahvaća krv i koštanu srž)
- teška alergijska reakcija uz šok
- multipla skleroza
- poremećaji živaca (kao upala očnog živca i Guillain-Barréov sindrom koji može uzrokovati slabost mišića, abnormalne osjete, trnci u rukama i gornjem dijelu tijela)
- zastoj rada srca
- plućna fibroza (ožiljci na plućima)
- proboj crijeva
- hepatitis
- reaktivacija hepatitisa B
- autoimuni hepatitis (upala jetre uzrokovana vlastitim tjelesnim imunološkim sustavom)
- kožni vaskulitis (upala krvnih žila u koži)
- Stevens-Johnsonov sindrom (rani simptomi uključuju malaksalost, vrućicu, glavobolju i osip)
- oteklina lica povezana s alergijskim reakcijama
- multiformni eritem (upalni kožni osip)
- sindrom sličan lupusu

Neki štetni događaji uočeni u kliničkim ispitivanjima nemaju simptome te se mogu dokazati samo testiranjem krvi, a uključuju sljedeće:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- niska razina leukocita (bijelih krvnih stanica)
- niska razina eritrocita (crvenih krvnih stanica)
- povišena razina lipida u krvi
- povišena razina jetrenih enzima.

Često (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- visoka razina leukocita (bijelih krvnih stanica)
- niska razina trombocita u krvi
- povećana razina mokraćne kiseline u krvi
- razina natrija u krvi izvan normalnih granica
- niska razina kalcija u krvi
- niska razina fosfata u krvi
- visoke razine šećera u krvi
- visoka razina laktat dehidrogenaze u krvi
- pojava autoantitijela u krvi

Rijetko (mogu se javiti unajviše 1 na 1000 osoba):

- niska razina leukocita, eritrocita i trombocita

Sljedeće nuspojave koje su uočene kod bolesnika koji uzimaju Humiru imaju nepoznatu učestalost:

- hepatosplenični T-stanični limfom (rijetki rak krvi često sa smrtnim ishodom)
- zatajenje jetre

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI HUMIRU

Humiru morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Napunjena štrcaljka Humire se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici/blisteru/kutiji pod Rok valjanosti. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavajte. Napunjenu štrcaljku držite u vanjskoj kartonskoj ambalaži.

6. DODATNE INFORMACIJE

Humira 40 mg otopina za injekciju ne sadrži konzervanse. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Što Humira sadrži

Djelatna tvar je adalimumab.

Drugi sastojci su: manitol, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, polisorbitat 80, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola natrija (23 mg) po dozi od 0,8 ml tj. u biti je bez natrija.

Kako Humira izgleda i sadržaj pakovanja

Humira 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki dolazi kao sterilna otopina s 40 mg adalimumaba otopljenog u 0,8 ml otopine.

Štrcaljka napunjena Humirom je staklena štrcaljka koja sadrži otopinu adalimumaba.
Svako pakovanje sadrži 2 napunjene štrcaljke za primjenu bolesniku s 2 tuffera natopljena alkoholom.

Humira je također dostupna u obliku bočice.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Abbott Laboratories d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Abbott Biotechnology Deutschland GmbH
Max-Planck-Ring 2
D - 65205 Wiesbaden
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Siječanj 2013.