

KULLANMA TALİMATI

HUMIRA® enjeksiyonluk çözelti içeren (Adalimumab 40 mg/0.8 ml) kullanıma hazır enjektör

Deriyaltına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

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

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

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HUMIRA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?

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

Romatoid artrit

Romatoid artrit eklemlerin iltihabi bir hastalığıdır. Eğer orta dereceli veya şiddetli aktif romatoid artritiniz varsa, size öncelikle metotreksat (bağışıklık sistemine etki eden ilaç) gibi hastalık modifiye edici ilaçlar verilebilir. Eğer bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, romatoid artritin tedavisi için HUMIRA® verilebilir.

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

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

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (orta derecede veya şiddetli), genellikle 16 yaşından küçük çocuklarda ortaya çıkma tanısı olan, bir veya daha fazla eklemi etkileyen enflamatuvar bir hastalıktır. Size ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz poliartiküler juvenil idiyopatik artritinizi tedavi etmek için size Humira verilecektir.

Psöriyatik artrit

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

Ankilozan spondilit

Ankilozan spondilit ve (omurganın iltihabi bir hastalığı) omurganın iltihabi bir hastalığıdır. Eğer sizde ankilozan spondilit varsa, size öncelikle başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezseniz, hastalığınızın bulgu ve belirtilerinin azaltılması için HUMIRA® verilebilir.

Crohn hastalığı

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

Ülseratif kolit

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

Psöriyazis

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

2. HUMIRA®'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

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

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

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

HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar geçirdiyseniz HUMIRA®'yı enjekte etmeden derhal doktorunuza haber veriniz.
- Uzun süreli veya lokalize enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon (iltihabi hastalık) varsa, HUMIRA®'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Emin değilseniz lütfen doktorunuzu arayınız.
- HUMIRA® tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunların arasında ender olarak ölüm ile sonuçlanabilen ağır enfeksiyonlar, tüberküloz, fırsatçı enfeksiyonlar ve sepsis (kan zehirlenmesi) gibi tablolar da bulunmaktadır. Ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa bunları doktorunuza söylemeniz gerekir.
- HUMIRA®, fırsatçı mantar enfeksiyonların ortaya çıkması için zemin oluşturur. Eğer sizde mantar enfeksiyonu veya yayılmaya müsait mantar enfeksiyonu riski varsa HUMIRA®'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz.
- HUMIRA® tedavisi gören hastalar arasında tüberküloz vakaları bildirildiğinden doktorunuz HUMIRA®'ya başlamadan önce tüberküloz belirtilerini kontrol edecektir. Bu, tıbbi öykünüzü ve uygun tarama testlerini (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) kapsayan bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysanız bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Tüberküloz için önleyici tedavi kullansanız dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir. Tüberküloz belirtileri (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş,) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında başka bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa derhal doktorunuza haber veriniz.
- Geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyseniz veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa doktorunuza danışınız.

- Hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısı iseniz, aktif HBV hastalığınız varsa, veya HBV kapma riski taşıdığınızı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. HUMIRA® bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığının tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir. Bazı ender durumlarda, özellikle bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta iseniz, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.
- Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, veya dişlerinize tedavi uygulanacaksa, doktorunuza HUMIRA® almakta olduğunuzu bildiriniz
- Eğer multipl skleroz gibi demiyelinizan bir hastalığınız var ise HUMIRA® alıp almamanıza doktorunuz karar verecektir.
- Bazı aşılar HUMIRA® tedavisi sırasında uygulanmamalıdır. Aşı yapılacaksa önce doktorunuza haber veriniz. Orta derecede veya şiddetli poliartiküler juvenil idiyopatik artrit hastalarının eğer mümkünse, Humira tedavisine başlamadan önce güncel bağışıklama kılavuzlarına uygun olarak tüm aşılarını tamamlamaları önerilmektedir.
- Hafif kalp yetmezliğiniz varsa ve HUMIRA® ile tedavi ediliyorsanız kalp yetmezliği durumunuz doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığınız varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse (örn. nefes darlığı veya ayaklarda şişme) derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir.
- Bazı hastalarda, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşında yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Eğer düşmeyen bir ateş ortaya çıkarsa, vücudunuzda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluşuyorsa veya teniniz çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.
- HUMIRA® ya da diğer TNF bloke edici ilaçları almakta olan hastalarda, çok ender olarak belirli türlerde kanser vakaları ortaya çıkmıştır. Hastalıklarının geçmişi uzun süreli olan ve daha ağır seyretmekte olan romatoid artrit hastalarında, lenf sistemini tutan ve lenfoma adı verilen bir kanser türünün ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir. Eğer HUMIRA® alıyorsanız sizde bu risk artabilir. Seyrek olarak, HUMIRA® almakta olan hastalarda özel ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, aynı zamanda azatiyoprin ve 6-merkaptopürin ile de tedavi görmekteydi. HUMIRA® almakta olan hastalarda ayrıca, çok ender olarak bazı (melanoma dışı) deri kanserleri gözlenmiştir. Tedavi esnasında veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları oluşursa veya mevcut lezyonların görünümde değişiklik olursa doktorunuza haber veriniz.
- Başka bir TNF blokör ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adında özel bir akciğer hastalığı olan hastalarda, lenfoma dışındaki kanserler bildirilmiştir. Eğer sizde KOAH varsa, veya yoğun sigara içiciyseniz, TNF blokör ile tedavinin sizin için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

HUMIRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMIRA®'nın hamile kadınlarda etkileri bilinmemekte ve bu nedenle hamilelerde kullanımı önerilmemektedir. HUMIRA® kullanırken ve son HUMIRA® enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle hamile kalmaktan kaçınmalı ve yeterli doğum kontrol önlemleri uygulamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMIRA®'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

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

Araç ve makine kullanımı

HUMIRA®'nın araba ve diğer makineleri kullanma becerisi üzerinde etkili olması öngörülmektedir.

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

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

3. HUMIRA® Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

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

Crohn hastalığı için genel doz rejimi başlangıçta 80 mg, sonra 2. haftadan itibaren iki haftada bir 40 mg'dır. Daha hızlı yanıtın istendiği durumlarda doktorunuz dozu başlangıçta 160 mg (bir günde 4 enjeksiyon veya iki ardışık gün için günde 2 enjeksiyon), 2. haftada 80 mg (2 enjeksiyon) ve sonra iki haftada bir 40 mg (1 enjeksiyon) olarak reçeteleyebilir. Yanıtınıza bağlı olarak doktorunuz dozu her hafta 40 mg 'a artırabilir. Psöriyazisli erişkin hastalarda olağan doz rejimi, başlangıçta 80 mg ve bu başlangıç dozundan bir hafta sonra, her iki haftada bir 40 mg'dır. HUMIRA® enjeksiyonuna doktorunuz tarafından belirtildiği sürece devam etmelisiniz.

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

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

HUMIRA® enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

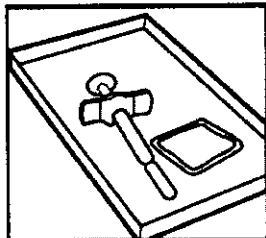
Aşağıdaki talimatlar HUMIRA®'nın nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. **Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan kendi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

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

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

1) Ön hazırlık

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Aşağıdaki malzemeleri temiz bir yüzeyin üzerine koyunuz:
 - Bir adet kullanıma hazır HUMIRA® enjektörü
 - Bir adet alkollü ped

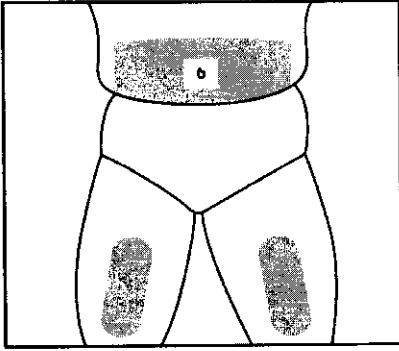


Şekil No: 1

- Enjektörün üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Son kullanım tarihi geçmiş ise, ilacı kullanmayınız.

2) Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

- Karnınızda veya uyluğunuzda bir yer seçiniz.

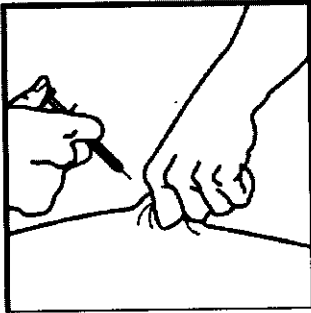


Şekil No: 2

- Her yeni enjeksiyon son enjeksiyon yerinden en az 3 cm uzağa yapılmalıdır.
 - Derinin kızarıklık, zedeli veya sert olduğu bir alana enjeksiyon yapmayınız. Bunlar o bölgedeki bir enfeksiyonun belirtisi olabilir.
 - Enjeksiyon yerini kutudan çıkan petle dairesel hareketler yaparak içten dışa doğru siliniz.
 - Enjeksiyondan önce silinen alana dokunmayınız.

3) HUMIRA®'nın enjekte edilmesi

- Enjektörü çalkalamayınız.
- Kullanıma hazır enjektör iğnesinin kılıfını çıkarınız, iğneye dokunmamaya veya bir yüzeye dokundurmamaya dikkat ediniz.
- Bir elinizle derinin temizlenmiş alanını nazikçe kavrayınız ve sıkıca tutunuz.



Şekil No: 3

- Diğer elinizle enjektörü deriye 45 derecelik açıyla ve oluklu kenarı yukarı gelecek biçimde tutunuz.
- Tek bir hızlı ve kısa hareketle iğneyi derinin içine batırınız.
- Elinizde tuttuğunuz deriyi bırakınız.
- Enjektörün pistonunu iterek solüsyonu enjekte ediniz. Kullanıma hazır enjektörün boşalması 2-5 saniye sürebilir.
- Enjektör boşaldığında, iğneyi deriden çıkarınız, bu sırada iğneyi batırdığınız açıda tutmaya dikkat ediniz.
- Başparmağınız veya bir parça gazlı bez ile enjeksiyon yerine 10 saniye süreyle bastırınız. Biraz kanama olabilir. Enjeksiyon yerini ovmayınız. İsterseniz enjeksiyon yerinin üzerini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

4) Kullanılmış malzemelerin atılması

- HUMIRA® kullanıma hazır enjektör **KESİNLİKLE** tekrar kullanılmamalıdır. İğneyi **KESİNLİKLE** tekrar kullanmayınız.
- Evsel atıklar ile bir arada atmayınız. Uygun şartlarda imha edilmek üzere en yakın sağlık kuruluşuna teslim etmeniz önerilir.
- Bu kutuyu çocukların erişmeyeceği ve göremeyeceği bir yerde saklayınız.

Değişik yaş grupları

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanım:

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

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

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

Eğer HUMIRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMIRA® kullandıysanız

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

HUMIRA® kullanmayı unutursanız

Eğer kendinize enjeksiyon yapmayı unutursanız, hatırladığınızda HUMIRA® dozunu enjekte ediniz. Sonraki dozu, önceki dozu unutmasaydınız planlanmış olan normal gününde yapmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecedir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son tedavinin uygulamasından en az 5 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilirler.

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

- Şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerji belirtileri
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- Nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- Egzersiz yaparak veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi
- İnatçı ateş, çürük/bere, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin HUMIRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Ateş, kırıklık hali, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Karıncalanma
- Uyuşmalar
- Çift görme
- Kol ya da bacaklarda dermansızlık
- İyileşmeyen şişlik veya açık yara

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

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

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

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

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

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (diş enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- Üreme yollarında enfeksiyonlar
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Deri kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı Kaybı
- Mizaç değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uykulu hissetme veya uyumada zorluk
- Ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir Kökü Sıkışması (sırt ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları

- Göz iltihabı
- Göz kapağı enflamasyonu ve göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma
- Hematom (bölgesel kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide barsak kanaması
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü
- Sicca sendromu (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Çürükler
- Derinin enflamasyonu (ekzema gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri
- Göğüs ağrısı
- Ödem (su toplama)
- Ateş
- Trombositelerde azalma, kanama veya çürük riskini artırır
- Yara yerinde iyileşmede gecikme

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

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve hastalığa karşı direnç düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Eklem yeri enfeksiyonları
- Göz enfeksiyonları
- Mikrobik enfeksiyonlar
- Divertikülit (kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu)
- Kanser
- Lenf sistemini etkileyen kanser
- Melanom (bir çeşit deri kanseri)
- Akciğer , deri ve lenf nodlarını etkileyebilen immun bozuklukları (Çoğunlukla Sarkoidoz)
- Titreme
- Nöropati
- İnme
- Göz kapağının iltihaplanması ve göz şişmesi
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması

- Kalbin düzenli atmadığı hissi
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi
- Ana arter duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması)
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması)
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın enflamasyonu
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi enflamasyonu ve safra kesesi taşı
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin enflamasyonu dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Enflamasyonlar

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

- Lösemi (Kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz
- Sinir bozuklukları (göz siniri enflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (akciğerde yara izi oluşumu)
- Bağırsak delinmesi
- Hepatit B reaktivasyonu
- Otoimmün hepatit (Bağışıklık sisteminden dolayı , karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı
- Stevens Johnson sendromu (Halsizlik , ateş, baş ağrısı , kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Eritema multiforme (İltihaplı cilt döküntüsü)
- Lupus benzeri sendromu

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

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

- Düşük akyuvar sayımı
- Düşük alyuvar sayımı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

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

- Yüksek akyuvar sayımı
- Düşük trombosit sayımı
- Anormal kan potasyum değerleri
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı

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

- Düşük akyuvar, alyuvar ve trombosit sayımı

Aşağıdaki yan etkiler, HUMIRA® alan hastalarda görülmüştür, ancak görülme sıklığı bilinmemektedir:

- Hepatosplenik T hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan nadir bir kan kanseri)
- Merkel Hücreli Karsinoma (deri kanseri türü).
- Karaciğer yetmezliği

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. HUMIRA®'nın Saklanması

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

2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Enjektör kullanım anına kadar kutusunun içinde muhafaza edilmelidir. Donmaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HUMIRA®'yı kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

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

Üretim Yeri:

Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG ,
Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.