

## KULLANMA TALİMATI

**HUMIRA® enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör (Adalimumab 40mg/0.8 ml) Derialtına 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, Crohn hastalığı ve psöriyazis gibi enflamatuar hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan özel bir proteine (tümör nekroz faktörü veya TNF- $\alpha$ ) bağlanır.

### Romatoid artrit

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

Poliartiküler jüvenil 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 jüvenil 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 omurganın iltihabi bir hastalıdır. 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 hastalıdır. 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.

### Psöriyazis

Psöriyazis (sedef hastalığı), derinin iltihabi bir hastalıdır. 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 blokerlerinin 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 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.
- Enjektör iğnesinin koruyucu kılıfı doğal kauçuk (lateks) içermektedir. Bu koruyucu kılıf, latekse duyarlı olan hastalarda şiddetli alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Eğer kauçuğa karşı alerjiniz varsa, ambalajın içindeki bu koruyucu kılıfa dokunmayınız.
- 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 kontroller tıbbi öykü, akciğer filmi ve bir tüberküloz deri testini içerir. Daha önce tüberküloz geçirdinizse veya tüberkülozlu biriyle yakın temas halinde iseniz bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. 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 geçirdiyse 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 hastalığın 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 bloker ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) adında özel bir akciğer hastalığı olan hastalarda, lenfoma dışındaki kanserler bildirilmiştir. Eğer sizde KOA varsa, veya yoğun sigara içicisiyseniz, TNF blokeri 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 kaçınılmalı ve yeterli doğum kontrol önlemleri uygulanmalıdır.

- *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 öngörülmemektedir.

### **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" içermez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HUMIRA® metotreksat veya hastalık modifiye edici belirli anti-romatizmal ilaçlarla (sulfasalazin, hidrosiklorokin, 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 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 erişkin hastalarda önerilen HUMIRA doz rejimi subkutan enjeksiyon yoluyla ilk haftada 80 mg, 2 hafta sonra 40 mg ve sonra her iki haftada bir 40 mg'dır. Cevabınıza 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.

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

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

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

### **Uygulama yolu ve metodu:**

### **HUMIRA® enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:**

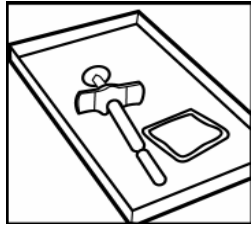
Aşağıdaki talimatlar HUMIRA®'nın nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. **Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan kendi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

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

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

#### **1) Ön hazırlık**

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

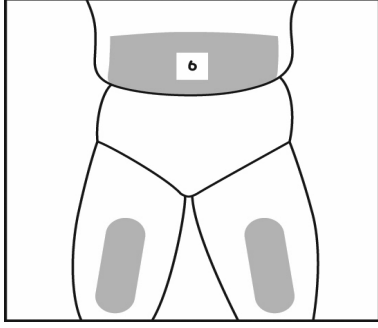


**Şekil No: 1**

- 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.

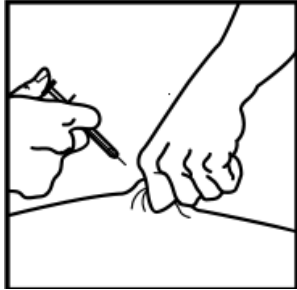


Şekil No: 2

- 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 çalkalayınız.
- 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 erişemeyeceği 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 izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMIRA® kullandıysanız**

*Eğer yanlışlıkla doktorun söylediğinden daha fazla/sık HUMIRA® enjeksiyonu yapmışsanız doktorunuza haber veriniz. Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu 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 ile 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
- İyi huylu tümörler
- Deri kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- Mizaç değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uykulu hissetme veya uyumada zorluk
- Ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Siyatik (sırt ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz iltihabı
- 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
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri
- Göğüs ağrısı
- Ödem (su toplama)
- 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
- Kanser
- Lenf sistemini etkileyen kanser
- Melanom (bir çeşit deri kanseri)
- Su kaybı
- Titreme
- 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
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- 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
- Uyku bozuklukları

- İktidarsızlık
- Enflamasyonlar

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

- Multipl skleroz
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Ana arter duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı
- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin enflamasyonu dahil)

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:

- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Sinir bozuklukları (göz siniri enflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- İntestinal perforasyon (bağırsak delinmesi)
- Hepatit B reaktivasyonu
- Derideki kan damarlarının iltihabı
- Stevens-Johnson sendromu (Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap, bu hastalığın erken belirtileri kırıklık, ateş, baş ağrısı ve kurdeşendir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Lupus benzeri belirtiler
- Hepatosplenik T hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan nadir bir kan kanseri)
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi

- Kalp krizi
- Felç
- Eritema multiforme (iltihaplı cilt döküntüsü)
- Saç dökülmesi
- Divertikülit (kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması)
- Plevral efüzyon (akciğer zarında anormal sıvı toplanması)
- Kan kanseri (lösemi)
- Sarkoidoz (akciğerde yara)
- Pulmoner fibroz (vücudun organlarında bilinmeyen nedenle nodül oluşumuyla karakterize kronik hastalık)

*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:***

ABBOTT Laboratories, ABD lisansı ile;  
Abbott Laboratuvarları İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.  
Ekinciler Caddesi, Hedef Plaza  
Kavacık-Beykoz, 34810 İstanbul

#### ***Üretim Yeri:***

Abbott Biotechnology Deutschland GmbH  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*