



### Листовка за пациента

**HUMIRA 40 mg**  
**ХЮМИРА 40 mg**  
Adalimumab

**Моля прочетете цялото упътване преди да преминете към приложение на настоящия лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да искате по-късно да я прочетете отново.
- Вашият лекар ще Ви даде също сигнална карта на пациента, която съдържа важна информация за безопасност, която трябва да знаете преди да Ви се приложи Хюмира и по време на лечението с Хюмира. Пазете сигналната карта на пациента заедно с листовката за пациента.
- При допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или аптекар.
- Това лекарство Ви е предписано индивидуално и не трябва да се предоставя на трети лица. То може да навреди на други хора дори и ако имат същите симптоми като Вас.

### Тази листовка съдържа:

1. Какво е Хюмира и за какво се използва?
2. Преди да употребите Хюмира
3. Как да използвате Хюмира?
4. Какви нежелани реакции са възможни?
5. Как да съхранявате Хюмира?
6. Допълнителна информация

**Хюмира 40 mg** инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Adalimumab

- Лекарственото вещество е adalimumab.
- Всяка предварително напълнена спринцовка съдържа 40 mg adalimumab.
- Другите съставки са: манитол, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев дихидрогенфосфат дихидрат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, полисорбат 80, натриев хидроксид и вода за инжекции.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Abbott Laboratories Limited  
Queenborough,  
Kent, ME11 5EL,  
Обединено Кралство

### **Производител:**

Abbott GmbH & Co. KG  
Max-Planck-Ring 2  
65205 Wiesbaden  
Germany



## 1. КАКВО Е ХЮМИРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Хюмира 40 mg инжекционен разтвор се предлага като стерилен разтвор от 40 mg adalimumab в 0,8 ml разтвор в следната опаковка:

Всяка опаковка съдържа 1 или 2 предварително напълнени спринцовки за употреба от пациента и съответно 1 или 2 тампона с алкохол.

Може да не се продават всички опаковки.

Хюмира е предназначена за лечение на ревматоиден артрит и псориаатичен артрит. Тя е лекарствен продукт, който намалява възпалителния процес при заболяването. Лекарственото вещество, adalimumab, е човешко моноклонално антитяло, произведено от култивирани клетки. Моноклоналните антитела са протеини, които разпознават определени други специфични протеини и се свързват с тях. Adalimumab се свързва със специфичен протеин (туморен некротичен фактор или TNF $\alpha$ ), който се натрупва във Вашите стави и за който се допуска, че влошава Вашият ревматоиден артрит и псориаатичен артрит.

### Ревматоиден артрит

Ревматоидният артрит е възпалително заболяване на ставите. Ако имате среден до тежък ревматоиден артрит по всяка вероятност първоначално са Ви предписани други, модифициращи заболяването лекарствени продукти, като напр. метотрексат. Ако не се повлиявате достатъчно добре от тези лекарства, Ви се назначава Хюмира за лечение на ревматоидния артрит.

Хюмира се използва и за лечение на тежка форма на активен и напреднал ревматоиден артрит без предварително лечение с метотрексат.

Хюмира също показва, че забавя структурните увреждания на Вашите стави, причинени от заболяването и подобрява физическата функция.

Обикновено, Хюмира се употребява с метотрексат. Ако Вашият лекар определи, че метотрексатът не е подходящ, Хюмира може да се дава самостоятелно.

### Псориаатичен артрит

Псориаатичният артрит е възпалително заболяване на ставите асоцииращо се с псориазис.

## 2. ПРЕДИ ДА УПОТРЕБИТЕ ХЮМИРА

**Хюмира не трябва да се употребява:**

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към adalimumab или някоя от другите съставки на Хюмира .



- Ако имате тежка инфекция, включително активна туберкулоза (виж “Обърнете специално внимание при употребата на Хюмира”). Важно е да кажете на лекаря си, ако имате симптоми на инфекция, напр. треска, рани, чувство за умора, зъбни проблеми.
- Ако имате умерена до тежка сърдечна недостатъчност. Важно е да кажете на Вашия лекар, ако сте имали или имате сериозно сърдечно заболяване (виж “Обърнете специално внимание при употребата на Хюмира”).

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Хюмира:**

- Ако имате алергична реакция, като стягане в гърдите, хриптене, замайване, оток или обрив, не си инжектирайте повече Хюмира и незабавно се свържете с лекаря си.
- Ако имате инфекция, включително продължителна или ограничена инфекция (като например язва на подбедрицата), се консултирайте с Вашия лекар преди употребата на Хюмира. Ако не сте сигурни, посетете Вашия лекар.
- По време на лечението с Хюмира можете да се разболеете по-лесно от инфекции. Важно е да информирате Вашия лекар при появата на симптоми за температура, рани, отпадналост или проблеми със зъбите.
- Тъй като има съобщения за туберкулоза при пациенти на лечение с Хюмира, Вашият лекар ще Ви изследва първо за симптоми на туберкулоза преди употребата на Хюмира. Това включва обстойна анамнеза, рентгенова снимка на гръдния кош и туберкулинов тест. Провеждането на тези изследвания трябва да се отбележи във Вашата сигнална карта на пациента. Много е важно да съобщите на Вашия лекар, ако някога сте имали туберкулоза или сте били в тесен контакт с някой болен от туберкулоза. Ако по време на лечението се появят симптоми на туберкулоза (постоянна кашлица, загуба на тегло, неадекватност, лека температура) или някаква друга инфекция, незабавно информирайте Вашия лекар.
- Информирайте Вашия лекар, ако в миналото сте боледували от повтарящи се инфекции или състояния, повишаващи риска от инфекция.
- Ако Ви предстоят операция или дентални процедури моля, информирайте Вашия лекар, че приемате Хюмира.
- Ако имате мултиплена склероза Вашият лекар ще прецени дали да Ви назначи Хюмира.
- Някои ваксини не трябва да се дават по време на употребата на Хюмира. Моля, обсъдете с Вашия лекар преди употребата на ваксини.
- Ако имате лека сърдечна недостатъчност и се лекувате с Хюмира, статусът на Вашата сърдечна недостатъчност трябва да се проследява отблизо от Вашия лекар. Важно е да кажете на Вашия лекар, ако сте имал или имате сериозно сърдечно заболяване. Ако развиете нови или влошаващи се симптоми на сърдечна недостатъчност (напр. задъхване или отоци по краката Ви), трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

#### **Бременност**

Ефектите на Хюмира при бременни жени не са известни. Ето защо не се препоръчва употребата на Хюмира при бременни жени. Препоръчваме Ви по време на употреба



на Хюмира да избягвате евентуална бременност. Трябва да използвате подходящи противозачатъчни за поне 5 месеца след последното приложение на Хюмира.

### **Кърмене**

Няма данни Хюмира да преминава в майчината кърма.

Ако сте кърмеща майка, Вашият лекар може да Ви препоръча да прекъснете кърменето по време на лечението с Хюмира в продължение на поне 5 месеца след последното приложение на Хюмира.

### **Употреба на други лекарствени продукти**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате или сте употребявали други лекарствени продукти, дори да не са предписани от Вашия лекар.

Хюмира може да се използва едновременно с метотрексат или други модифициращи заболяването противоревматични средства (сулфасалазин, хидроксихлороквин, лефлуномид и инжекционни златни разтвори), стероиди или обезболяващи, съдържащи нестероидни противовъзпалителни средства.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХЮМИРА?**

Винаги използвайте Хюмира по предписанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни се допитайте до Вашия лекар или аптекар.

Хюмира се инжектира под кожата (подкожно приложение). Обичайната доза при възрастни с ревматоиден артрит и псориазичен артрит е 40 mg adalimumab, прилаган в единична доза, през седмица. Вие трябва да продължите да си инжектирате Хюмира толкова продължително, колкото Ви е казал лекарят.

При ревматоиден артрит, метотрексатът се продължава, докато използвате Хюмира. Ако Вашият лекар определи, че метотрексатът не е подходящ, Хюмира може да се дава самостоятелно.

Ако имате ревматоиден артрит и не получавате метотрексат с лечението си с Хюмира, Вашият лекар може да реши да дава 40 mg adalimumab всяка седмица.

### **Указание за приготвяне и прилагане на инжекцията Хюмира**

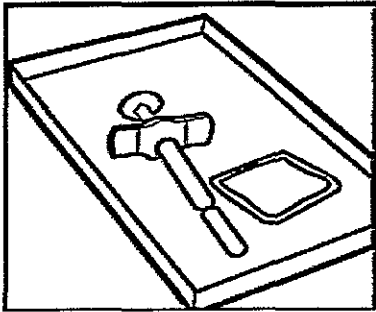
Следващите указания ще Ви посочат как трябва да инжектирате Хюмира. Моля, прочетете внимателно указанията и ги следвайте стъпка по стъпка.

Вашият лекар или негов колега ще Ви разяснят техниката на самоинжектиране. Не се опитвайте сами да се инжектирате преди да сте се уверили, че сте разбрали как да я пригответе и приложите. След подходящо обучение инжекцията може да се направи самостоятелно или от друг човек, например член на семейството или приятел.

Инжекционният разтвор не трябва да се смесва в същата спринцовка или флакон с друг лекарствен продукт.



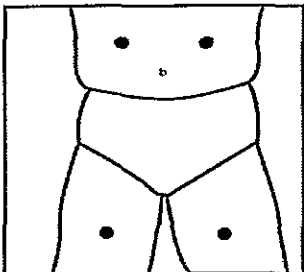
## 1) Приготвяне



- Измийте си ръцете.
- Поставете следните предмети върху чиста повърхност:
  - една предварително напълнена спринцовка Хюмира
  - един тампон с алкохол
- Проверете срока на годност върху спринцовката. Не употребявайте продукта след изтичане на обозначените месец и година.

## 2) Избор и подготовка на мястото за инжектиране

- Изберете място на:
  - бедрото или
  - корема



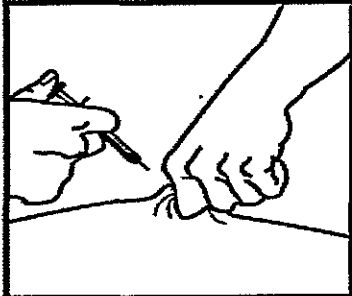
- Всяка следваща инжекция трябва да се постави най-малко на 3 cm от последното място на инжектиране.
  - Не инжектирайте на места, където кожата е зачервена, посиняла или твърда. Това може да означава, че мястото е инфектирано.
  - Избършете мястото на инжектиране с приложения алкохолен тампон, посредством въртеливо движение.
  - Не докосвайте повече мястото преди инжектиране.

## 3) Инжектиране на Хюмира

- Отстранете капачка на спринцовката като внимавате да не докосвате иглата или опирате в други повърхности.
- Хванете с едната ръка част от почистената кожа и я задръжте.
- С другата ръка ориентирайте спринцовката под ъгъл 45° спрямо кожата, градуираната страна нагоре.



- С бързо и кратко движение забодете иглата до основата ѝ в кожата.
- Отпуснете с първата ръка захванатата кожна гънка.



- Натиснете буталото, за да инжектирате разтвора. Може да изминат от 2 до 5 секунди докато спринцовката се изпразни.
- Когато спринцовката се изпразни я изтеглете под същия ъгъл навън.
- Притиснете с палец или парче марля около 10 секунди мястото на убождане. Може да потече малко кръв. Не разтривайте. По желание можете да поставите лепенка.

#### 4) Изхвърляне на отпадъците

- Спринцовката Хюмира не трябва да се използва **никога** повече. **Никога не** поставяйте отново капачката върху иглата.
- След инжектирането на Хюмира, изхвърлете незабавно използваната спринцовка в специално място за отпадъци според указанията на Вашия лекар, медицинска сестра или аптекар.
- Съхранявайте отпадъците на място, недостъпно за деца.

#### Ако сте инжектирали повече Хюмира от необходимо:

Ако по невнимание сте инжектирали Хюмира в по-голямо количество, отколкото Ви е предписано, трябва да уведомите Вашия лекар. Винаги носете със себе си опаковката на лекарствения продукт дори да е празна.

#### Ако сте пропуснали инжектирането на Хюмира:

Ако веднъж сте пропуснали една инжекция трябва да поставите следващата доза тогава, когато забележите. Инжектирайте по-следващата доза на определения за това ден, както бихте направили в случай, че не сте пропуснали първата инжекция.

#### 4. КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ СА ВЪЗМОЖНИ?

Както всички лекарствени продукти, Хюмира може да има нежелани реакции. Повечето нежелани реакции са леки до умерени. Част от нежеланите реакции обаче могат да бъдат сериозни. Някои реакции могат да се проявят до 5 месеца след последното приложение.

#### Уведомете Вашия лекар незабавно, ако установите следното:

- тежък обрив, уртикария или други симптоми на алергична реакция
- отоци по лицето, ръцете, краката
- затруднено дишане и гълтане



- задых при усилие или при лягане или отоци по краката.

**Уведомете Вашия лекар колкото се може по-скоро, ако установите следното:**

- белези на инфекция като температура, неразположение, рани или проблеми със зъбите, парене при уриниране
- чувство на слабост или умора
- кашлица
- мравучкане
- глухота
- двойно виждане
- слабост в ръцете или краката

Описаните по-горе симптоми могат да бъдат белези на долните изредени нежелани реакции, които са наблюдавани с Хюмира:

Много чести (>1/10 пациенти): Реакции на мястото на приложение (възпаление на мястото на приложение)

Чести (>1/100 и ≤1/10 пациенти): Инфекции, например инфекции на пикочните пътища, инфекции на дихателните пътища (простуда, ринит, синусит, бронхит, пневмония), главоболие, обрив, замайване, гадене, диария, възпалено гърло, сърбеж, изприщване, каремна болка, анемия.

Чести (>1/1000 и ≤1/100 пациенти): Туберкулоза, други сериозни заболявания (напр. сепсис), алергични реакции, нервни нарушения (напр. мултипла склероза), нисък брой на кръвните клетки, включително анемия, отичане на краката, покачване на тегло, депресия, затруднено заспиване, тревожност, заболявания на очите, заболявания на ушите, промени във вкуса, зрителни нарушения, високо кръвно налягане, астма, анормална чернодробна функция, коремни оплаквания (напр. повръщане, диспепсия, запек), вкусови нарушения, кожни нарушения (напр. екзема), косопад, уринарни нарушения (напр. кръв или протеин в урината, повишена честота на уриниране).

Вашият лекар може също да направи изследвания, за да провери Вашата чернодробна функция и/или кръвни стойности.

Ако се тревожите за някоя нежелана реакция, имате някоя необичайна реакция или забележите някои реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ХЮМИРА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура от 2°C до 8°C (в хладилник). Готовата спринцовка да се съхранява в картонената опаковка. Да не се замразява.

Да не се употребява след изтичане на датата обозначена върху етикета/блистера/опаковката.



## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно лекарствения продукт се обръщайте към местното представителство на притежателя на разрешителното за употреба.

### За България

Търговско Представителство "Абот Лабораторис" С.А.  
ул. "Оборище" 45  
1504 София  
тел.: 02/846 84 29 (39)

### **Последна дата на актуализация на листовката**

Юни 2005 г.

