Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego(EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku.
W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także stanowiącą część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, zapoznaj się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest Humira?

Preparat Humira jest lekiem, który jako substancję czynną zawiera adalimumab. Jest on dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań we fiolce, napełnionej fabrycznie strzykawce lub napełnionym fabrycznie wstrzykiwaczu, przy czym wszystkie rodzaje opakowań zawierają 40 mg adalimumabu.

W jakim celu stosuje się preparat Humira?

Preparat Humira jest lekiem przeciwzapalnym. Stosuje się go w leczeniu osób dorosłych z następującymi chorobami: reumatoidalnym zapaleniem stawów (chorobą układu immunologicznego, w przebiegu której występuje stan zapalny stawów). Preparat Humira stosuje się w skojarzeniu z metotreksatem (lekiem oddziałuj
ą
cym na układ odporno
ś
ciowy) u pacjentów z umiarkowan
ą
lub ciężk
ą
chorob
ą
, u których nie wyst
ą
piła wystarczaj
ą
ca odpowied
ź
na inne leki, a także u pacjentów z ciężk
ą
chorob
ą
, którzy nie przyjmowali wcze
ś
niej metotreksatu. Jeżeli pacjent nie może przyjmować metotreksatu, preparat Humira można stosować w monoterapii.
Łuszczycowym zapaleniem stawów (chorobą, w której występują czerwone, złuszczające się zmiany skórne i zapalenie stawów) u pacjentów, u których nie wyst
ą
piła wystarczaj
ą
ca odpowied
ź
na inne leki, ciężkim zesztywniaj
ą
cym zapaleniem stawów kręgosłupa (chorob
ą
, w której występuje stan zapalny i ból w stawach kręgosłupa) u pacjentów, u których nie wyst
ą
piła wystarczaj
ą
ca odpowied
ź

na inne leki.

Dodatkowe informacje przedstawiono w ulotce dla pacjenta.
Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.
Jak stosować preparat Humira?

Leczenie preparatem Humira powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz posiadający doświad czeniew leczeniu chorób, w których stosuje się preparat Humira. Zalecana dawka preparatu Humira wynosi40 mg podawane co 2 tygodnie w pojedynczym wstrzyknięciu podskórnym. Niektórzy pacjenciz reumatoidalnym zapaleniem stawów, którzy przyjmuj
ą
preparat Humira bez metotreksatu, mog
ą
odnosić korzy
ś
ci z przyjmowania takiej samej dawki leku co tydzień. Po przeszkoleniu pacjenci mog
ą
wykonywać u siebie samodzielnie wstrzyknięcia preparatu Humira, o ile ich lekarz wyrazi na tozgodę.
Pacjenci przyjmujący preparat Humira powinni otrzymać specjalną kartę informacyjną zawieraj
ą
c
ą
najważniejsze informacje dotycz
ą
ce bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak działa preparat Humira?

Substancja czynna w preparacie Humira, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym.Przeciwciało monoklonalne to przeciwciało (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób,aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) występuj ące w organizmie i wiązało się ztymi strukturami. Adalimumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wi
ą
zał się w organizmie zprzeka
ź
nikiem chemicznym okre
ś
lanym jako czynnik martwicy nowotworu (TNF). Przeka

ź
nik ten uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego i wykrywa się go w wysokich stężeniach u pacjentów zchorobami, w których leczeniu stosuje się preparat Humira. Blokuj
ą
c TNF, adalimumab zmniejszanasilenie stanu zapalnego i innych objawów chorób.

Jak badano preparat Humira?

Preparat Humira badano w pięciu badaniach z udziałem niemal 2 900 pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim reumatoidalnym zapaleniem stawów. W czterech spośród tych badań (z udziałem ponad2 000 pacjentów) skuteczno
ś
ć preparatu Humira, stosowanego w monoterapii lub w poł
ą
czeniu z innymi lekami przeciwzapalnymi, w tym metotreksatem, porównywano ze skuteczno
ś
ci
ą
placebo(nieaktywnego leczenia) u pacjentów, którzy zazwyczaj przyjmowali leki przeciwko zapaleniu stawów w przeszło
ś
ci. W pi
ą
tym badaniu uczestniczyło 799 pacjentów, z których żaden nieprzyjmował metotreksatu w przeszło
ś
ci; porównywano w nim poł
ą
czenie preparatu Humirai metotreksatu z samym metotreksatem lub samym preparatem Humira. We wszystkich pięciubadaniach głównym kryterium oceny skuteczno
ś
ci była zmiana nasilenia objawów po okresie 6 miesięcy do roku leczenia.
W łuszczycowym zapaleniu stawów preparat Humira porównywano z placebo w dwóch badaniachz udziałem 413 pacjentów. Leki były przyjmowane w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiemprzeciwzapalnym, takim jak metotreksat. W zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa preparatHumira i placebo stosowane dodatkowo do aktualnego leczenia porównywano w badaniachz udziałem 397 pacjentów. W obu chorobach u pacjentów występowała niewystarczaj
ą
ca odpowied
ź
na stosowane wcze
ś
niej leczenie, a głównym kryterium oceny skuteczno

ś
ci była zmiana nasileniaobjawów po okresie 12 tygodni leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Humira zaobserwowano w badaniach?

W reumatoidalnym zapaleniu stawów preparat Humira był skuteczniejszy niż placebo w redukowaniuobjawów. Największą redukcję zaobserwowano w badaniach, w których oceniano preparat Humirastosowany pomocniczo w stosunku do metotreksatu: w obu badaniach ł
ą
cznie około dwóch trzecichpacjentów przyjmuj
ą
cych dodatkowo preparat Humira w dawce 40 mg co 2 tygodnie wyst
ą
piła conajmniej 20% redukcja objawów po 6 miesi
ą
cach, w porównaniu z jedn
ą
czwart
ą
pacjentówprzyjmuj
ą
cych dodatkowo placebo. U pacjentów przyjmuj
ą
cych dodatkowo preparat Humirawyst
ą
piło także mniej uszkodzeń stawów i mniejsza redukcja funkcjonowania fizycznego niż w
ś
ródosób przyjmuj
ą
cych dodatkowo placebo po roku leczenia. U pacjentów, którzy nie przyjmowaliwcze
ś
niej metotreksatu, redukcja objawów o 50% wyst
ą
piła u większej liczby pacjentówprzyjmuj
ą
cych preparat Humira i metotreksat niż u pacjentów przyjmuj
ą
cych sam metotreksat po rokuleczenia (odpowiednio 62% i 46%). W pozostałych dwóch chorobach preparat Humira przyczynił się większej poprawy objawów niżplacebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Humira?

W badaniach nad preparatem Humira najczęstszymi działaniami niepożądanymi (obserwowanymi uponad 1 pacjenta na 10) były: zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia) i reakcje wmiejscu wstrzyknięcia (obejmuj
ą
ce ból, obrzęk, zaczerwienienie lub
ś
wi
ą
d [swędzenie]). Ze względuna podwyższone ryzyko zakażenia pacjentów należy uważnie monitorować pod k
ą
tem zakażeń, w tymgru
ź
licy, podczas leczenia preparatem Humira oraz w okresie do 5 miesięcy po jego zakończeniu.Pełen wykaz działań niepoż
ą
danych zgłaszanych po podaniu preparatu Humira znajduje się w ulotcedla pacjenta. Preparatu Humira nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość(uc zulenie) na adalimumab lub jakikolwiek inny składnik preparatu. Preparatu Humira nie należystosować u pacjentów z gru
ź
lic
ą
, innymi ciężkimi zakażeniami lub umiarkowan
ą
lub ciężk
ą
niewydolno
ś
ci
ą
serca.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Humira?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści płynące zestosowania preparatu Humira przewyższaj
ą
ryzyko wynikaj
ą
ce z leczenia umiarkowanego lubciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów i zesztywniaj
ą
cegozapalenia stawów kręgosłupa u osób dorosłych, gdy inne leki okazały się nieskuteczne.

Wreumatoidalnym zapaleniu stawów wykazano, że preparat Humira podawany w skojarzeniu zmetotreksatem redukuje częstość pogorszenia uszkodzenia stawów i poprawia funkcjonowaniefizyczne. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Humira do obrotu.

Inne informacje na temat preparatu Humira:

Dnia 8 września 2003 r. Komisja Europejska przyznała firmie Abbott Laboratories Ltd. pozwolenie nadopuszczenie preparatu Humira do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Humira

40 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce Adalimumab.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc j ą ponownie przeczytać. Lekarz przekaże pacjentowi „Kartę informacyjną dla pacjenta" awierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których ależy pamiętać przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia. Kartę informacyjn
ą
la pacjenta należy zachować wraz z ulotk
ą
dla pacjenta. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada ub dodatkowa informacja. Lek ten został przepisany
ś
ci
ś
le okre
ś
lonej osobie i nie należy go rzekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet gdy objawy ich choroby s
ą
tkie same.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią akiekolwiek objawy niepoż
ą
dane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić
lekarza lub farmaceutę.

CO TO JEST LEK HUMIRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Humira przeznaczona jest do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, łuszczycowego zapalenia stawów i zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa. Jest lekiem, który zmniejsza nasilenie procesu zapalnego w tych chorobach. Substancja czynna – adalimumab – jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym otrzymywanym z hodowli komórkowej. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które rozpoznają inne swoiste białka i wiążą się z nimi. Adalimumab wiąże się ze swoistym białkiem (czynnik martwicy nowotworów – TNF?), które występuje w zwiększonym stężeniu w chorobach zapalnych takich jak, reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów i zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów. W przypadku czynnego, umiarkowanie nasilonego lub ciężkiego reumatoidalnego zapalenia stawów, pacjentom można najpierw podawać inne leki zmniejszające nasilenie objawów choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymują lek Humira w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Wykazano również, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynnościowego.
Lek Humira można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem. Wykazano, że lek Humira spowalnia szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i powoduje poprawę stanu czynność

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

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa jest chorobą zapalną kręgosłupa. Chorzy na zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. Jeśli nie reagują wystarczająco dobrze na te leki, otrzymują lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną przewodu pokarmowego. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, otrzymują lek Humira w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU HUMIRA

Kiedy nie stosować leku Humira
Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników leku Humira.
Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica (patrz „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Humira").
Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami. Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca.
Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Zachować szczególną ostrożność stosując lek Humira").

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Humira Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne takie, jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka należy przerwać wstrzykiwanie leku [Humira]] i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
Osłonka igły strzykawki zawiera kauczuk naturalny (lateks). Może to powodować ciężkie reakcje alergiczne u pacjentów wrażliwych na lateks. Pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na lateks należy poinformować, aby nie dotykali wewnętrznej części osłonki.
Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Humira należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
Podczas stosowania leku Humira może się zwiększyć podatność na infekcje w tym poważne

zakażenia, gruźlicę, zakażenia oportunistyczne i posocznicę, co może w rzadkich przypadkach zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza.
U pacjentów otrzymujących lek Humira informowano o przypadkach gruźlicy.
Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Humira lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Badanie będzie obejmowało szczegółowy wywiad lekarski, zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próbę tuberkulinową. Informację o wykonaniu tych badań należy wpisać do karty informacyjnej dla pacjenta.
Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (uporczywy kaszel, utrata masy ciała, apatia, niewielka gorączka) lub innej choroby zakaźnej.
Należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające zagrożenie wystąpieniem zakażeń.
Należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), jeśli choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli sądzi, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV. Lek Humira może powodować

reaktywację HBV u osób będ
ą
cych nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.
W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Humira.
Jeśli pacjent choruje na stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje, czy można zastosować lek Humira.
W czasie przyjmowania leku Humira nie wolno stosować niektórych szczepionek. Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Humira występuje łagodna niewydolno
ś
ć serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszło
ś
ci lub obecnie. W przypadku wyst
ą
pienia nowych objawów niewydolno
ś
ci serca lub nasilenia istniej
ą
cych objawów (np. duszno
ś
ć lub obrzęki stóp)
należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek
krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub tamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępuj
ą
ca gor
ą
czka, siniaki, skłonno
ś
ć do krwawień lub blado
ś
ć należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podj
ą
ć decyzję o przerwaniu leczenia.
U pacjentów przyjmujących lek Humira lub inne leki z grupy antagonistów TNF w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów. Ryzyko wyst
ą
pienia nowotworu układu limfatycznego zwanego chłoniakiem może być większe od przeciętnego u osób z cięższ
ą
postaci

ą
reumatoidalnego zapalenia stawów choruj
ą
cych od dłuższego czasu. Ryzyko może być
większe u pacjentów stosujących lek Humira. Ponadto, u pacjentów przyjmujących lek Humira obserwowano bardzo rzadkie przypadki raka skóry nie będ
ą
cego czerniakiem.
O nowotworach, innych niż chłoniak, informowano u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokuj ącym TNF. Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokuj ącego TNF jest dla niego odpowiednie.

Stosowanie leku Humira z innymi lekami
Lek Humira można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami przeciwreumatycznymi zmniejszaj ącymi nasilenie objawów (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), steroidami lub lekami przeciwbólowymi, ł
ą
cznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.
Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty. Nie należy stosować równocześnie leku Humira i leków zawieraj ąc
ych substancję anakinra. W razie w
ą
tpliwo
ś
ci należy zapytać lekarza.

Stosowanie leku Humira z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie powinno wpływać na działanie leku Humira ponieważ lek ten podawany jest podskórnie.

Ciąża i karmienie piersią
Działanie leku Humira u kobiet w ciąży nie jest znane i dlatego nie zaleca się jego stosowania w okresie ci ąży. Pacjentki powinny unikać zajścia w ciążę i stosować odpowiednie metody zapobiegania ci
ą

ży w czasie stosowania leku Humira i przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku.
Nie wiadomo czy adalimumab przenika do mleka matki. Kobiety karmiące piersią powinny przerwać karmienie w czasie stosowania leku Humira i nie karmić przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn
Lek Humira nie powinien oddziaływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Humira
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

JAK STOSOWAĆ LEK HUMIRA

Lek Humira należy zawsze stosować dokładnie zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku w
ą
tpliwo
ś
ci należy ponownie kontaktować się z lekarzem lub farmaceut
ą
. Lek Humira wstrzykuje się podskórnie. Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów i zesztywniaj
ą
ce zapalenie stawów kręgosłupa wynosi 40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce. Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Le
ś
niowskiego-Crohna to 80 mg w tygodniu 0, a następnie 40 mg co drugi tydzień pocz
ą
wszy od 2. tygodnia. W przypadkach,
gdy konieczne jest uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę 160 mg w tygodniu 0 (4 wstrzyknięcia w ciągu jednej doby lub 2 wstrzyknięcia na dobę przez dwa kolejne dni), 80 mg (2 wstrzyknięcia) w 2. tygodniu, a następnie 40 mg (1 wstrzyknięcie) co drugi tydzień. W zależno ści od odpowiedzi pacjenta na leczenie, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg co tydzień. Wstrzyknięcia leku Humira należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz. W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Humira nadal podaje się metotreksat. Je
ś

li lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Humira. Je
ś
li podczas stosowania leku Humira w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumabu raz w tygodniu.

Instrukcje przygotowania i wykonania wstrzyknięcia leku Humira Poniższe instrukcje objaśniaj
ą
jak wstrzykiwać lek Humira. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji i wykonywanie zawartych w nich zaleceń w podanej kolejno
ś
ci. Lekarz lub pielęgniarka naucz
ą
pacjenta jak samemu wykonać wstrzyknięcie. Nie należy podejmować próby wykonania wstrzyknięcia zanim nie zrozumiemy jak je przygotować i wykonać. Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcie może wykonać sam pacjent lub inna osoba, na przykład członek rodziny lub ktoś znajomy.

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

Przygotowanie
Umyć dokładnie ręce
Ułożyć na czystej powierzchni jedną fiolkę zawierającą lek Humira do wstrzykiwań jedną strzykawkę z osadzon
ą
na stałe igł
ą
dwa gaziki nas
ą
czone alkoholem
Sprawdzić termin ważności podany na fiolce. Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia
Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu

Każde nowe miejsce wstrzyknięcia powinno się znajdować w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.
Nie wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia.
Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem przy pomocy dołączonego gazika nasączone go alkoholem.

Nie dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

Przygotowanie dawki leku Humira do wstrzyknięcia
NIE wstrząsać fiolki.
Zdjąć plastikowy kapsel z fiolki z lekiem Humira. NIE zdejmować szarego korka ani aluminiowego pier ścienia wokół górnej części fiolki. Nowym gazikiem nasączonym alkoholem przetrzeć szary korek zamykaj
ą
cy fiolkę. Po oczyszczeniu nie dotykać korka.
Zdjąć nasadkę z igły, uważając, aby samemu nie dotknąć igły lub nie dotknąć nią innej powierzchni.
Sprawdzić, czy cały tłok wepchnięty jest do strzykawki. Ustawić fiolkę pionowo, na płaskiej powierzchni, np. na stole i wbić igłę prostopadle w środkowy pierścień szarego korka. Jeśli igła jest prawidłowo ustawiona, wyczuwa się lekki opór, a następnie słychać cichy trzask, gdy igła przebija
ś
rodek korka. Koniec igły powinien być widoczny w okienku korka.
Gdy igła nie jest prawidłowo wbita w środek korka, wyczuwa się ciągły opór podczas przechodzenia igły przez korek i nie słychać
charakterystycznego trzasku. Igła może wtedy zostać wbita w korek pod kątem i ulec wygięciu, złamać się lub uniemożliwić prawidłowe pobranie zawarto
ś
ci fiolki.
Jeśli to nastąpi, nie używać strzykawki ani fiolki.
Odwrócić fiolkę z wbitą igłą dnem do góry, trzymając ją na poziomie oczu. Sprawdzić czy igła znajduje się poniżej powierzchni roztworu. Powoli odci
ą
gn
ą
ć tłok, aby nabrać roztwór do strzykawki. Gdy igła ci
ą
gle pozostaje w fiolce, sprawdzić, czy w strzykawce nie ma pęcherzyków powietrza. Delikatnie postukać w strzykawkę, aby pęcherzyki powietrza uniosły się do górnej czę
ś
ci strzykawki w pobliżu igły. Delikatnie nacisn
ą
ć na tłok, aby usun
ą
ć pęcherzyki powietrza ze strzykawki do fiolki. Je
ś
li w czasie tej czynno
ś
ci, nieco roztworu zostanie przypadkowo z powrotem wprowadzone do fiolki, należy powoli odci
ą
gn
ą

ć tłok, aby
ponownie nabrać całą zawartość fiolki do strzykawki.
Wyciągnąć igłę z fiolki. Teraz także NIE WOLNO dotykać samemu igły lub dotknąć nią innej powierzchni.

Wstrzykiwanie leku Humira
Jedną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.
Drugą ręką chwycić strzykawkę, trzymając ją pod kątem 45o do powierzchni ciała, stroną z wyrytym rowkiem do góry.

Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
Zwolnić ucisk fałdu skóry.
Nacisnąć tłok strzykawki, aby wstrzyknąć roztwór – opróżnienie strzykawki trwa od 2 do 5 sekund.
Kiedy strzykawka jest pusta, wyjąć igłę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem jak podczas wprowadzania.
Przy pomocy kciuka lub gazika uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Może wystąpić niewielkie krwawienie. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia.
Można użyć przylepca z opatrunkiem.
Edytuj
Wyrzucanie strzykawki
Strzykawki do podawania leku Humira NIE WOLNO powtórnie używać. NIE WOLNO powtórnie nakładać nasadki na igłę.
Po wstrzyknięciu leku Humira natychmiast wyrzucić strzykawkę do specjalnego pojemnika zgodnie z instrukcjami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
Trzymać ten pojemnik w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Humira

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Humira częściej niż to zalecił lekarz, należy zgłosić się do lekarza i poinformować o przyjęciu dodatkowej dawki. Zawsze należy ze sob
ą
zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet je
ś
li jest ono puste.

Pominięcie zastosowania leku Humira

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku

Humira, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejn
ą
dawkę należy wstrzykn
ą
ć w ustalonym pierwotnie dniu. W razie w
ą
tpliwo
ś
ci zwi
ą
zanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻˇDANE

Jak każdy lek, Humira może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wyst ąpią. Większość działań niepoż ądanyc
h ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mog
ą
być poważne i wymagać leczenia. Działania niepoż
ą
dane mog
ą
występować co najmniej przez 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku.
W razie pojawienia się któregokolwiek z poniższych objawów należy natychmiast powiadomić lekarza: ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej; obrzęk twarzy, dłoni, stóp; trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu; duszność podczas wysiłku lub po położeniu się lub obrzęk stóp; objawy i oznaki wskazuj
ą
ce na zaburzenia krwi takie, jak utrzymuj
ą
ca się gor
ą
czka, wylewy podskórne, krwawienie, blado
ś
ć.

W razie stwierdzenia któregokolwiek z poniższych objawów należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza: objawy zakażenia takie, jak gorączka, złe samopoczucie, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu; uczucie osłabienia lub zmęczenia; kaszel; wrażenie mrowienia; wrażenie drętwienia; podwójne widzenie; osłabienie siły mię śni w kończynach.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania leku Humira.

Bardzo często (? 1/10 pacjentów):
odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd).

Często (? 1/100 i < 1/10 pacjentów):
zakażenia dolnych dróg oddechowych (takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc);
zakażenia górnych dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok);
zakażenie dróg moczowych, opryszczka wargowa, półpasiec;
zawroty głowy, w tym ośrodkowe zawroty głowy, ból głowy;
zapalenie oka;
kaszel, ból gardła;
nudności, biegunka, bóle brzucha, owrzodzenie jamy ustnej;
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
wysypka, świąd, wypadanie włosów;
uczucie zmęczenia;
gorączka.

Niezbyt często (? 1/1 000 i < 1/100 pacjentów):
ciężkie zakażenia (takie jak posocznica [zakażenie krwi]), zakażenia stawów, grzybice; brodawki skórne; niedokrwistość, zmniejszenie liczby białych krwinek; reakcje alergiczne; zwiększenie stężenia lipidów, zaburzenia łaknienia; niepokój, depresja, senno
ś
ć i trudno
ś
ci z zasypianiem; zaburzenia neurologiczne (takie jak stwardnienie rozsiane i zapalenie nerwu wzrokowego), zaburzenia smaku; zaburzenia widzenia; dolegliwo
ś
ci uszne; wrażenie szybkiego bicia serca, podwyższone ci
ś
nienie tętnicze; astma, duszno
ś
ć; objawy ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty, niestrawno
ś
ć, zaparcia), krwawienie z odbytnicy; zmiany skórne (takie jak łuszczyca, wyprysk lub zakażenia), swędz
ą

ca wysypka, wolne gojenie się ran; osłabienie mię
ś
ni; zaburzenia ze strony układu moczowego (takie jak krew w moczu, zwiększenie często
ś
ci oddawania moczu); zwiększone krwawienie miesi
ą
czkowe; objawy grypopodobne, bóle w klatce piersiowej, obrzęki stóp.

Rzadko (< 1/1 000):
jaskra;
rak skóry;
zaburzenia czynności tarczycy;
białko w moczu.

Inne działania niepożądane, które obserwowano u pacjentów stosujących lek Humira: gruźlica i inne zakażenia oportunistyczne (zakażenia, które występuj
ą
, gdy odporno
ś
ć na choroby ulega zmniejszeniu); choroby płuc.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepoż ądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

JAK PRZECHOWYWAĆ LEK HUMIRA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Humira w fiolce po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/blistrze/pudełku tekturowym. Termin ważno
ś
ci oznacza ostatni dzień danego miesi
ą
ca. Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

INNE INFORMACJE

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

Co zawiera lek Humira
Substancją czynną leku jest adalimumab. Inne składniki leku to mannitol, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, polisorbat 80, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Humira w fiolce i co zawiera opakowanie
Szklana fiolka z lekiem Humira zawiera roztwór adalimumabu. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę,pustą jałową strzykawkę oraz 2 gaziki nasączone alkoholem.
Lek Humira jest także dostępny w ampułko-strzykawce lub we wstrzykiwaczu.

{jcomments off}