

## KULLANMA TALİMATI

### HUMIRA 20 mg/0,2 mL Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Enjektör

#### Steril

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her kullanıma hazır enjektör, 20 mg/0,2 mL adalimumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), polisorbata 80 (E433), enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**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 20 mg, 0,2 mL çözelti içinde çözünmüş 20 mg adalimumab etkin maddesini steril, enjeksiyonluk çözelti halinde içeren kullanıma hazır enjektördür.

Bir kutuda 2 adet kullanıma hazır enjektör vardır; her bir enjektör alkollü ped ile birlikte blister içinde ambalajlanmıştır.

HUMIRA aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (bir veya daha fazla eklemi etkileyen iltihabi bir hastalık),
- Entezit ile ilişkili artrit (eklemler ve bazı kemiklere bağlanan tendonlarda yangı ile seyreden bir grup iltihabi kronik hastalıktır)

- Çocuklarda Plak Tipi Sedef Hastalığı (psöriyazis) (derinin gümüş pullarla kaplı kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır)
- Çocuklarda Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltahabi bir hastalığıdır)
- Çocuklarda kronik enfeksiyöz olmayan üveit (gözün belirli bölümlerini etkileyen inflamatuvar bir hastalıktır.)

#### Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, çoğunlukla çocukluk çağında ortaya çıkan eklemleri etkileyen enflamatuvar bir hastalıktır.

HUMIRA, 2-17 yaş arasındaki çocuklarda poliartriküler juvenil idiyopatik artrit tedavisi için kullanılır. Hastalara ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeterince iyi cevap vermezse, hastalara poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde HUMIRA verilir.

HUMIRA'nın metotreksat ile mi yoksa tek başına mı kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

#### Entezit ile ilişkili artrit

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen enflamatuvar bir hastalıktır.

HUMIRA, 6-17 yaş arasındaki çocuklarda entezit ile ilişkili artrit tedavisinde kullanılır. Hastalara ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeterince iyi cevap vermezse, hastalara Entezit ile ilişkili artrit tedavisinde HUMIRA verilecektir.

#### Çocuklarda Plak Tipi Sedef Hastalığı (Plak Psöriyazis)

Plak Tipi Sedef Hastalığı, derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir, böylece parçalanmalarına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilecek tırnak yatağından uzaklaşmasına neden olur. Vücudun bağışıklık sistemindeki bir problemin cilt hücrelerinin artarak Plak Tipi Sedef hastalığının ortaya çıkmasına yol açtığı düşünülmektedir.

HUMIRA, topikal tedavilere veya fototerapiye yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerdeki şiddetli kronik Plak Tipi Sedef Hastalığı'nın tedavisinde kullanılmaktadır.

#### Çocuklarda Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının enflamatuvar bir hastalığıdır.

HUMIRA, 6-17 yaş arasındaki çocuklarda Crohn hastalığının tedavisi için kullanılır.

Hastalara ilk olarak başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeterince iyi cevap vermezse, hastalara hastalığın belirtilerini ve semptomlarını azaltmak için HUMIRA verilecektir.

## Çocuklarda kronik enfeksiyöz olmayan üveit

Enfeksiyöz olmayan üveit gözün belirli bölümlerini etkileyen inflamatuvar bir hastalıktır.

HUMIRA, 2 yaşından itibaren çocuklarda gözün ön bölümünü etkileyen inflamasyonla seyreden kronik enfeksiyöz olmayan üveit tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu inflamasyon, görmeye azalmaya ve/veya gözde uçuşan cisimlere (görüş alanından hareket eden siyah noktalar veya ince çizgiler) neden olabilir. HUMIRA, bu inflamasyonu azaltarak etki gösterir.

Hastalara ilk olarak başka ilaçlar verilebilir. Bu ilaçlar yeterince iyi cevap vermezse, hastalara hastalığın belirtilerini ve semptomlarını azaltmak için HUMIRA verilecektir.

## **2. HUMIRA'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**

### **HUMIRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Çocuğunuz adalimumaba ya da bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden (bölüm 6'da verilmiş olan) herhangi birine karşı alerjik ise.
- Çocuğunuzda aktif tüberküloz veya başka ciddi bir enfeksiyon (bkz. "Uyarılar ve önlemler") varsa. Çocuğunuzda örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Çocuğunuzda orta dereceli veya şiddetli kalp yetmezliği varsa. Çocuğunuzun geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bakınız "Uyarılar ve önlemler").

### **HUMIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

HUMIRA'yı kullanmadan önce doktoruza ya da eczacınıza söyleyiniz:

#### Alerjik reaksiyonlar

- Çocuğunuzda nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik reaksiyonlar varsa, daha fazla HUMIRA enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza haber veriniz, bu reaksiyonlar seyrek de olsa hayatı tehdit edici olabilir.

#### Enfeksiyonlar

- Çocuğunuzda uzun süreli veya lokalize enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon varsa, HUMIRA'ya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emin değilseniz lütfen doktorunuzu arayınız.
- Çocuğunuz HUMIRA tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilir. Çocuğunuzda akciğer sorunları varsa bu riskler artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve aşağıdakilerden birisi olabilir:
  - tüberküloz
  - virüsler, mantarlar, parazitler ya da bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
  - şiddetli kan enfeksiyonları (sepsis)

Bu enfeksiyonlar, ender olarak yaşamı tehdit edici olabilir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak HUMIRA kullanımını durdurmanızı isteyebilir.

- Çocuğunuz mantar enfeksiyonlarının (örneğin histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis) sık görüldüğü bölgelerde oturuyorsa ya da bu bölgelere seyahat edecekse doktorunuza danışınız.
- Çocuğunuz geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyse veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa doktorunuza danışınız.
- HUMIRA tedavisi görürken çocuğunuz ve doktoru enfeksiyon semptomlarına özellikle dikkat etmelidir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.

### Tüberküloz

- HUMIRA tedavisi gören hastalar arasında tüberküloz vakaları bildirildiğinden; doktorunuz HUMIRA'ya başlamadan önce tüberküloz bulgu ve belirtilerinin çocuğunuzda olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, çocuğunuzun tıbbi öyküsünü ve uygun tarama testlerini de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) içeren kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yürütülmesi ve sonuçları, çocuğunuzun **Hasta Uyarı Kartı**'na kaydedilmelidir.
- Çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulduysa, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Çocuğunuzda aktif olarak tüberküloz bulunuyorsa, HUMIRA'yı kullanmayınız.
- Çocuğunuz tüberküloz için önleyici tedavi kullansa dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir
- Tüberküloz belirtileri (örneğin, inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında başka bir enfeksiyon ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz.

### Hepatit B

- Çocuğunuz hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısı ise, aktif HBV hastalığı varsa veya HBV kapma riski taşıdığı düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Doktoru, çocuğunuza HBV testi yapmalıdır. HUMIRA, bu virüsü taşıyan kişilerde HBV hastalığının tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir.
- Bazı ender durumlarda, özellikle çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta ise, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.

### Ameliyat

- Eğer çocuğunuz bir ameliyat geçirecekse veya dişlerine tedavi uygulanacaksa, doktorunuza çocuğunuzun HUMIRA almakta olduğunu bildirin. Doktorunuz, HUMIRA'nın geçici olarak bırakılmasını önerebilir.

### Demiyelemlizasyon hastalığı

- Eğer çocuğunuzun multipl skleroz gibi demiyelinizan bir hastalığı var ise (örn. multipl skleroz gibi sinirler etrafındaki yalıtım katmanını etkileyen bir hastalık), HUMIRA alıp almamasına doktorunuz karar verecektir. Çocuğunuzda görmede değişim, kollarda veya bacaklarda güçsüzlük veya vücudun herhangi bir yerinde karıncalanma veya uyuşma gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuza derhal bildiriniz.

### Aşılar

- Bazı aşılar enfeksiyona neden olabileceğinden HUMIRA tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
- Çocuğunuza herhangi bir aşı yapılmadan önce doktorunuza haber veriniz.
- Eğer mümkünse, HUMIRA tedavisine başlamadan önce güncel bağışıklama kılavuzlarına uygun olarak çocukların tüm aşılarının tamamlanması önerilmektedir.
- Çocuğunuz hamileyken HUMIRA kullandıysa, bebeği hamilelik sırasında alınan son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğe herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, çocuğunuzun hamileliği sırasında HUMIRA kullandığını söylemeniz önemlidir.

### Kalp yetmezliği

- Çocuğunuzda hafif kalp yetmezliği varsa, durumu doktorunuz tarafından yakından izlenecektir. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler (örn. nefes darlığı veya ayaklarda şişme) kötüleşirse derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, çocuğunuzun HUMIRA almasının gerekli olup olmadığına karar verecektir.

### Kanser

- HUMIRA ya da diğer TNF antagonisti ilaçları kullanmakta olan çocuk ve erişkin hastalarda, çok ender olarak belirli türlerde kanser vakaları ortaya çıkmıştır.
- Hastalıklarının geçmişi uzun süreli olan ve daha ağır seyretmekte olan romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini tutan bir kanser türü) ve lösemi (kan ve kemik iliğini tutan bir kanser türü) ortaya çıkma riski ortalamadan daha yüksek olabilir.
- Eğer çocuğunuz HUMIRA alıyorsa, lenfoma, lösemi ya da diğer kanser türlerinin ortaya çıkma riski artabilir. Seyrek olarak, HUMIRA kullanmakta olan hastalarda özel ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, aynı zamanda azatiyoprin ve 6-merkaptopürin ile de tedavi görmekteydi.
- Çocuğunuz HUMIRA ile birlikte azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin kullanıyorsa, doktorunuza söyleyiniz.
- HUMIRA kullanmakta olan hastalarda bazı melanoma dışı deri kanserleri gözlenmiştir.
- Tedavi esnasında veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa doktorunuza haber veriniz.

- Başka bir TNF antagonisti ilaç ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adında özel bir akciğer hastalığı olan hastalarda, lenfoma dışındaki kanserler bildirilmiştir. Eğer çocuğunuzda KOAH varsa veya yoğun sigara içiyorsa, TNF antagonisti ilaç tedavisinin çocuğunuz için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

### Bağışıklık sistemi hastalığı

- Nadir durumlarda HUMIRA tedavisi lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli açıklanamayan döküntü, ateş, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa doktorunuzla 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 kullanımı önerilmemektedir. Çocuğunuz HUMIRA kullanırken ve son HUMIRA enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili doğum kontrol önlemleri uygulamalıdır. Tedaviniz sırasında çocuğunuzun hamile olduğunu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Çocuğunuz hamileyken HUMIRA kullandıysa, bebeği enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğe herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, çocuğunuzun hamileliği sırasında HUMIRA kullandığını söylemeniz önemlidir. Daha fazla bilgi için aşılar bölümüne bakınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HUMIRA'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Çocuğunuz HUMIRA tedavisi sırasında ve son HUMIRA enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle emzirmeyi kesmelidir.

Eğer çocuğunuz hamile olduğunu düşünüyor veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

HUMIRA'nın, çocuğunuzun araba, bisiklet veya diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi bulunabilir. HUMIRA alınmasını takiben baş dönmesi ve görme bozuklukları görülebilir.

### **HUMIRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

#### **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-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; steroid yapıda olmayan

iltihap çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesicilerle birlikte alınabilir.

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

*Eğer reçeteli ya da 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'nın her onaylı kullanımını için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Çocuğunuzun farklı bir doza ihtiyacı varsa, doktorunuz HUMIRA'nın başka bir yitiliğini formunu reçete edebilir.

<b>Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
2 yaşından büyük, 30 kilodan fazla çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 40 mg	
2 yaşından büyük, 10 - 30 kilo arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	

<b>Entezitle ilişkili artrit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
6 yaşından büyük, 30 kilodan fazla çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 40 mg	
6 yaşından büyük, 15 - 30 kilo arasında çocuklar ve ergenler	İki haftada bir 20 mg	

<b>Çocuklarda Plak psöriyazis</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
4 - 17 yaş arası, 30 kilodan fazla çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 40 mg doz ardından bir hafta sonra 40 mg doz uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır	
4 - 17 yaş arası, 15 - 30 kilo arasında çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 20 mg doz ardından bir hafta sonra 20 mg doz uygulanır. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır	

<b>Çocuklarda Crohn hastalığı</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
6 - 17 yaşarası, 40 kilodan fazla çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 80 mg doz ardından iki hafta sonra 40 mg doz uygulanır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, çocuğunuzun doktoru başlangıç dozu olarak 160 mg ve bunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz reçete edebilir. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır	Çocuğunuzun doktoru doz sıklığını her hafta 40 mg doza çıkarabilir.
6 – 17 yaş arası, 40 kilodan az çocuklar ve ergenler	Başlangıçta 40 mg doz ardından iki hafta sonra 20 mg doz uygulanır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, çocuğunuzun doktoru başlangıç dozu olarak 80 mg ve bunu takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir. Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır.	Çocuğunuzun doktoru doz sıklığını her hafta 20 mg doza çıkarabilir.

<b>2 yaşından itibaren çocuklarda kronik enfeksiyöz olmayan üveit</b>		
<b>Yaş ve vücut ağırlığı</b>	<b>Ne kadar ve ne sıklıkta alınacağı</b>	<b>Notlar</b>
Vücut ağırlığı 30 kg'dan az olan çocuklar:	HUMIRA'nın önerilen dozu, metotreksat ile birlikte iki haftada bir 20 mg'dır.  Çocuğunuzun doktoru, normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanabilecek olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu da reçete edebilir.	
Vücut ağırlığı 30 kg veya daha fazla olan çocuklar:	HUMIRA'nın önerilen dozu, metotreksat ile birlikte iki haftada bir 40 mg'dır.  Çocuğunuzun doktoru, normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanabilecek olan 80 mg'lık bir başlangıç dozu da reçete edebilir.	



## Uygulama yolu ve metodu

### HUMIRA enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

HUMIRA deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yoluyla uygulanır.

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.

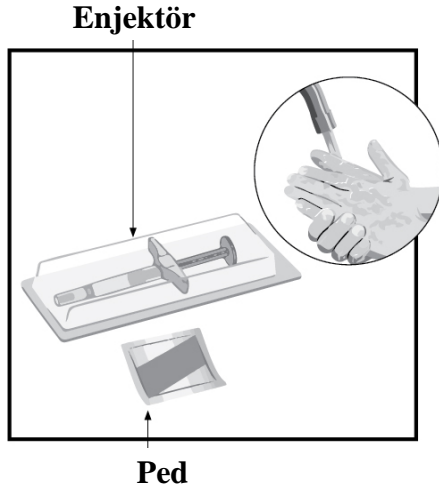
HUMIRA, aynı enjektör veya ilaç şişesinde başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

#### 1) Ön hazırlık

HUMIRA'yı buzdolabından çıkarınız.

Enjeksiyondan önce HUMIRA'yı oda sıcaklığında **15 - 30 dakika** bekletiniz.

- HUMIRA'nın oda sıcaklığına ulaşmasını beklerken iğne kapağını **çıkarmayınız**.
- HUMIRA'yı başka bir şekilde **ısıtmayınız**. Örneğin, mikrodalgada veya sıcak suda **ısıtmayınız**.



Son kullanma tarihini (SKT) kontrol ediniz. Son kullanma tarihi (SKT) geçtiyse kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**.

Aşağıdakileri temiz, düz bir yüzeye koyunuz.

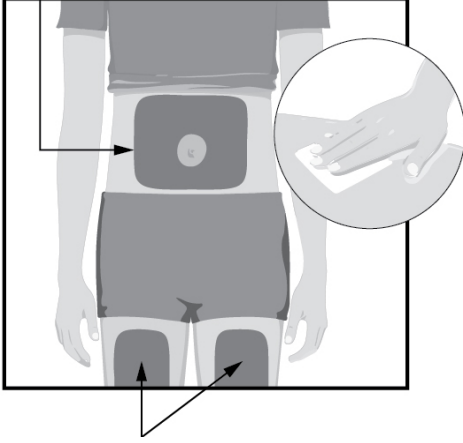
- 1 kullanıma hazır enjektör ve

- 1 alkollü ped

Ellerinizi yıkayınız ve kurutunuz.

## 2) Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

### Enjekte edilebilir alanlar



### Enjekte edilebilir alanlar

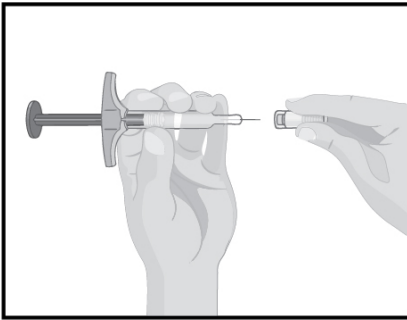
Enjeksiyon için bir bölge seçiniz:

- Çocuğunuzun bacaklarının ön kısmı veya
- Çocuğunuzun göbek deliğinden (navel) en az 5 cm uzakta olacak şekilde karnı (abdomen).
- Çocuğunuza en son yaptığınız enjeksiyon yerinin en az 3 cm uzağı

Enjeksiyon yerini alkollü ped ile dairesel hareketlerle siliniz.

- Kıyafetler üzerinden enjeksiyon **yapmayınız**.

Derinin ağrıyan, morarmış, kızarmış, sert, yaralı, çatlak izleri veya sedef plağı bulunan alana enjeksiyon **yapmayınız**



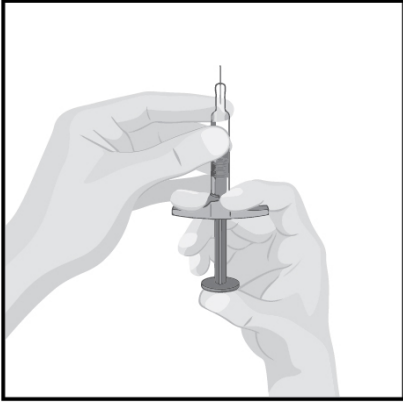
Kullanıma hazır enjektörü tek elinizde tutunuz.

Kullanıma hazır enjektör içindeki sıvıyı kontrol ediniz.

- Sıvının berrak ve renksiz olduğundan emin olunuz.
- Sıvı bulanıksa veya içinde partiküller varsa kullanıma hazır enjektörü **kullanmayınız**
- Kullanıma hazır enjektör düşürülmüş veya ezilmişse **kullanmayınız**

İğne kapağını, diğer elinizle yavaşça yukarıya doğru çekerek çıkarınız. İğne kapağını atınız. Kapağı tekrar takmayınız.

İğneye parmaklarınızla **dokunmayınız** veya iğnenin hiçbir şeye dokunmasına izin vermeyiniz.

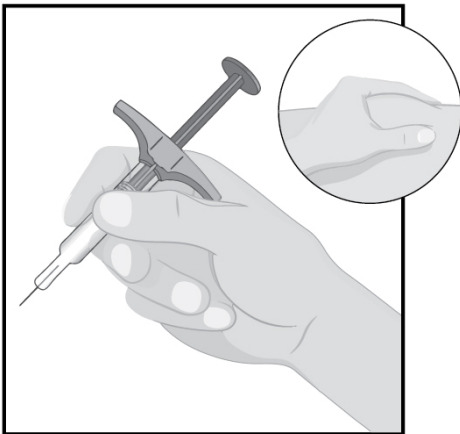


Kullanıma hazır enjektörü, iğne yukarıya bakacak şekilde tutunuz.

- Kullanıma hazır enjektörün içindeki havayı görebilmek için, kullanıma hazır enjektörü göz hizasında tutunuz.

Havayı iğneden dışarı çıkarmak için pistonu yavaşça itiniz.

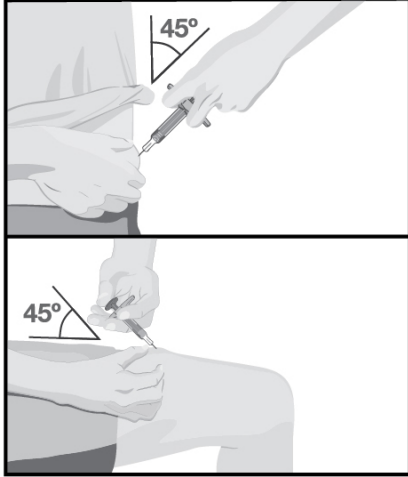
- İğnenin ucunda bir damla sıvı görünmesi normaldir.



Kullanıma hazır enjektörün gövdesini kalem tutar gibi, işaret ve baş parmaklarınız arasında tek elinizde tutunuz.

Diğer elinizle çocuğunuzun enjeksiyon bölgesindeki deriyi kavrayınız ve sıkıca tutunuz.

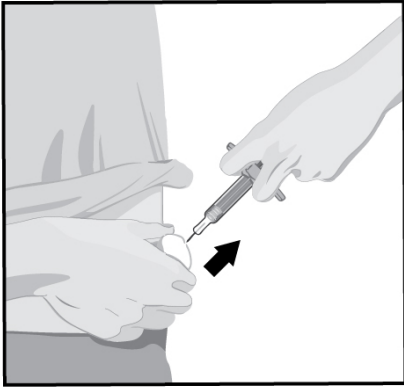
### 3) HUMIRA'nın enjekte edilmesi



İğneyi derinin içine 45 derecelik açıyla, tek bir hızlı ve kısa hareketle batırınız.

- İğne derinin içine girdikten sonra tuttuğunuz deriyi bırakınız.

Tüm sıvı enjekte edilene kadar ve kullanıma hazır enjektör boşalana kadar pistonu yavaşça içeri itiniz.



Enjeksiyon tamamlandığında, kullanıma hazır enjektörü aynı açıda tutarak iğneyi deriden dışarı çıkarınız.

Enjeksiyonu tamamladıktan sonra, enjeksiyon yerindeki derinin üzerine pamuk veya gazlı bez koyunuz.

- **Ovmayınız**
- Enjeksiyon yerinde ufak bir kanama olması normaldir

#### 4) Kullanılmış malzemelerin atılması

- HUMIRA kullanıma hazır enjektör **KESİNLİKLE** tekrar kullanılmamalıdır. İğneyi **KESİNLİKLE** tekrar kullanmayınız.
- Kullanılmış enjeksiyon kalemi enjeksiyondan sonra doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızın talimatlarına göre özel bir kutuya atılmalıdır.
- 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.
- İğne kapağını, alkollü pamuğu, pamuk veya gazlı bezi normal evsel atıklarınızın arasına atabilirsiniz

#### Değişik yaş grupları

##### Çocuklarda kullanım:

HUMIRA 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

##### 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 göstermek üzere daima yanınıza alınız.*

##### HUMIRA kullanmayı unutursanız

Eğer çocuğunuza HUMIRA enjeksiyonu yapmayı unutursanız, hatırladığınızda hemen sıradaki enjeksiyonu yapınız. Daha sonra, doz unutulmamış gibi, çocuğunuza daha önce planlanan zamanda günlük dozu vermeye devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

##### HUMIRA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

HUMIRA kullanımını bırakma kararı için doktorunuza danışmalısınız. HUMIRA kullanmayı bırakırsanız, çocuğunuzda belirtiler tekrar ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta derecelidir. Ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Yan etkiler son HUMIRA enjeksiyonundan en az 4 ay sonrasına kadar ortaya çıkabilir.

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

- şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerjik tepki belirtileri
- yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri 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
- İnatçı ateş, çürük/bere, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

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:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

**Çok yaygın** (hastaların 10'da 1'inden fazlasını 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):

- sistemik enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- kulak enfeksiyonları
- ağız enfeksiyonları (diş enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- üreme yolu enfeksiyonları
- idrar yolu enfeksiyonları
- mantar enfeksiyonları
- eklem enfeksiyonları
- iyi huylu tümörler
- cilt kanseri
- alerjik reaksiyonlar (mevsimsel alerjiler dahil)
- sıvı kaybı
- mizaç değişikliği (depresyon dahil)
- endişe hali
- uykuya dalmada güçlük
- ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- migren
- sinir kökü sıkışması (bel 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
- hematoma (bölgesel kan birikmesi)
- öksürük
- astım
- nefes darlığı
- mide barsak kanaması
- dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- reflü (belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır.)
- 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
- idrarda kan
- böbrek problemleri

- göğüs ağrısı
- ödem (su toplama)
- ateş
- kan pulcuklarında azalma, kanama veya çürük riskini arttırır
- yara yerinde iyileşmede gecikme

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

- fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- göz enfeksiyonları
- bakteriyel enfeksiyonlar
- divertikülit (kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu (kramp tarzında karın ağrısı,
- karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir.)
- kanser
- lenf sistemini etkileyen kanser
- melanom
- akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immun bozukluklar (çoğunlukla sarkoidoz şeklinde ortaya çıkan)
- vaskülit (kan damarlarının iltihabı)
- tremor (titreme)
- nöropati (Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir.)
- inme
- işitme kaybı, kulak çınlaması
- kalbin düzenli atmadığı hissi
- nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- kalp krizi (sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)
- ana arter (atar damar) duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu (iltihabı) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı. (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı ve morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ağızdan kan gelmesi ile kendini gösterir.)
- plevral efüzyon (akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ağızdan kan gelmesi ile kendini gösterir.)
- karın ve sırta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın enflamasyonu (iltihabı, yangısı)
- yutmada güçlük
- yüz ödemi (yüzde şişme)
- safra kesesi enflamasyonu ve safra kesesi taşı (karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- 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
- iktidarsızlık
- enflamasyonlar(iltihaplanmalar)

**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 (doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır.
- Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi vb. belirtileri olabilir.)
- 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: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- intestinal perforasyon (bağırsak delinmesi: şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusmak ile kendini gösterir.)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- hepatit B reaktivasyonu
- otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- kutanöz vaskülit (derideki kan damarlarının iltihabı)
- Stevens-Johnson sendromu (halsizlik, ateş, baş ağrısı , kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüz ödemi (yüzde şişme)
- eritema multiforme (iltihaplı cilt döküntüsü)
- lupus benzeri sendrom(sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir.)
- anjioödem (cildin lokalize şişmesi)

**Bilinmiyor** (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinoma (bir deri kanseri tipi)
- karaciğer yetmezliği
- dermatomyozit olarak adlandırılan bir durumu kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür)

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

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

- düşük beyaz kan hücresi sayımı
- düşük kırmızı kan hücresi sayımı
- kanda yükselmiş lipid değerleri
- yükselmiş karaciğer enzimleri

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

- yüksek beyaz kan hücresi sayımı
- düşük trombosit sayımı
- 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
- düşük kan potasyumu

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

- yüksek bilirubin ölçümü (karaciğer kan testi)

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

- Düşük beyaz kan hücresi, kırmızı kan hücresi ve kan pulcuğu sayısı

#### Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*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. Dondurmayınız. Kullanıma hazır enjektör ışıktan korunması için kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Kullanıma hazır enjektör 25 °C’ye kadar varan sıcaklıklarda 14 güne kadar saklanabilir. Enjektör ışıktan korunmalıdır ve 14 gün süre içerisinde kullanılmadığında atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HUMIRA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız HUMIRA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

***Ruhsat sahibi:***

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited şirketi  
Ümraniye /İstanbul/Türkiye

***Üretim Yeri:***

Vetter Pharma-Fertigung GmBH&Co.KG,

Schützenstrasse, 88212 Ravensburg/Almanya

Bu kullanma talimatı 25.04.2018 tarihinde onaylanmıştır