

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### Humira 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα adalimumab

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια **Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς**, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν ξεκινήσει να χρησιμοποιεί το παιδί σας το Humira καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Humira. Φυλάξτε την **Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς** μαζί σας ή με το παιδί σας.
- Εάν έχετε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Humira και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Humira
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Humira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Humira
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Ένεση Humira

#### **1. Τι είναι το Humira και ποια είναι η χρήση του**

Το Humira περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των φλεγμονώδων νοσημάτων που περιγράφονται παρακάτω:

- Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα
- Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα
- Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας
- Παιδιατρική νόσος του Crohn
- Παιδιατρική ραγοειδίτιδα

Το δραστικό συστατικό του Humira, η adalimumab, είναι ένα ανθρώπινο μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που προσδένονται σε ένα συγκεκριμένο στόχο.

Η adalimumab έχει ως στόχο της μια πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNFα), η οποία εμπλέκεται στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα και βρίσκεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις ασθένειες που αναφέρονται παραπάνω. Με την πρόσδεση στο TNFα,

το Humira ελαττώνει την διαδικασία φλεγμονής σε αυτές τις ασθένειες.

#### Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων η οποία συνήθως πρωτοεμφανίζεται στην παιδική ηλικία.

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών. Μπορεί αρχικά στο παιδί σας να χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως μεθοτρεξάτη. Εάν το παιδί σας δεν ανταποκριθεί αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα του/της χορηγηθεί το Humira για την θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Humira πρέπει να χορηγηθεί με μεθοτρεξάτη ή μόνο του.

#### Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων και των σημείων που οι τένοντες συνδέονται με τα οστά.

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών. Μπορεί αρχικά στο παιδί σας να χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως μεθοτρεξάτη. Εάν το παιδί σας δεν ανταποκριθεί αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα του/της χορηγηθεί το Humira για τη θεραπεία της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

#### Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σοβαρής χρόνιας ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως 17 ετών στους οποίους η τοπική θεραπεία και οι φωτοθεραπείες είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλες.

#### Παιδιατρική νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του πεπτικού συστήματος.

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής νόσου του Crohn σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών.

Μπορεί αρχικά στο παιδί σας να χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν το παιδί σας δεν ανταποκριθεί αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα του/της χορηγηθεί το Humira για να περιοριστούν τα σημεία και συμπτώματα της ασθένειας.

#### Παιδιατρική ραγοειδίτιδα

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού.

Το Humira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδας με φλεγμονή στο πρόσθιο τμήμα του ματιού σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών

Η φλεγμονή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία εξιδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το Humira δρα μειώνοντας αυτή τη φλεγμονή.

Μπορεί αρχικά στο παιδί σας να χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν το παιδί σας δεν ανταποκριθεί αρκετά καλά στα φάρμακα αυτά, θα του/της χορηγηθεί το Humira για να περιοριστούν τα σημεία και συμπτώματα της ασθένειας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Humira**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Humira**

- Σε περίπτωση αλλεργίας του παιδιού σας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που το παιδί σας έχει ενεργό φυματίωση ή άλλη σοβαρή λοίμωξη (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση που το παιδί σας έχει μέτριας ή σοβαρής μορφής καρδιακή ανεπάρκεια. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας είχε ή έχει σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Humira.

### Αλλεργικές αντιδράσεις

- Εάν το παιδί σας εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, πρήξιμο ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Humira και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

### Λοιμώξεις

- Εάν το παιδί σας έχει μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των μακροχρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Humira. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

- Μπορεί το παιδί σας να εμφανίσει λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνει θεραπεία με Humira. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία του/της είναι επηρεασμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν:
  - φυματίωση,
  - λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, παράσιτα ή βακτήρια
  - σοβαρές λοιμώξεις του αίματος (σηψαιμία)

Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παρουσιάσει συμπτώματα όπως πυρετός, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας πει να διακόψετε το Humira για κάποιο διάστημα.

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας κατοικεί ή ταξιδεύει σε περιοχές όπου είναι πολύ συχνές οι μυκητιασικές λοιμώξεις (για παράδειγμα, ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.
- Το παιδί σας και ο γιατρός του πρέπει να δείξουν ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενώ το παιδί σας λαμβάνει θεραπεία με Humira. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

### Φυματίωση

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το Humira, ο γιατρός σας θα εξετάσει το παιδί σας για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσει να λαμβάνει το Humira. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού του παιδιού σας και κατάλληλο έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Η διενέργεια και τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην **Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς** του παιδιού σας.
  - Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό του παιδιού σας εάν το παιδί σας είχε ποτέ φυματίωση, ή εάν ήλθε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν το παιδί σας έχει ενεργή φυματίωση, μη χρησιμοποιήσετε το Humira.
  - Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν το παιδί σας έχει λάβει θεραπεία για την πρόληψη της φυματίωσης.
  - Εάν συμπτώματα φυματίωσης (για παράδειγμα, βήχας που δεν υποχωρεί, απώλεια βάρους, έλλειψη ενεργητικότητας, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

### Ηπατίτιδα Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, εάν έχει ενεργό ηπατίτιδα Β ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεται σε κίνδυνο να μολυνθεί με τον ιό της ηπατίτιδας Β.

- Ο γιατρός του παιδιού σας θα πρέπει να εξετάσει το παιδί σας για τον ιό της ηπατίτιδας Β. Το Humira είναι πιθανό να προκαλέσει επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς οι οποίοι είναι φορείς του ιού.
- Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν το παιδί λαμβάνει και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση του ιού της ηπατίτιδας Β είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

### Χειρουργική ή οδοντική επέμβαση

- Εάν το παιδί σας πρόκειται να υποβληθεί σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνει Humira. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Humira.

### Απομυελινωτική νόσος

- Εάν το παιδί σας έχει ή εμφανίσει μια απομυελινωτική νόσο (μια ασθένεια η οποία επηρεάζει τον μονωτικό μανδύα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβει ή να συνεχίσει να λαμβάνει το Humira. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν το παιδί σας βιώνει συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.

### Εμβόλια

- Ορισμένα εμβόλια ενδέχεται να προκαλέσουν λοιμώξεις και δε θα πρέπει να γίνονται ενώ το παιδί σας λαμβάνει το Humira.
  - Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν το παιδί σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο.
  - Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους απαραίτητους εμβολιασμούς σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την ανοσοποίηση πριν από την έναρξη της θεραπείας με Humira.
  - Εάν το παιδί σας έλαβε Humira ενώ ήταν έγκυος, το μωρό του παιδιού σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση Humira που έλαβε το παιδί σας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού του παιδιού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Humira κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης του παιδιού σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό του παιδιού σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

### Καρδιακή ανεπάρκεια

- Εάν το παιδί σας υποφέρει από ήπιας μορφής καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνει θεραπεία με Humira, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν το παιδί σας είχε στο παρελθόν ή υποφέρει από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν παρουσιάσει νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το παιδί σας πρέπει να λάβει Humira.

## Πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία ή ωχρότητα

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος που βοηθούν τον οργανισμό να αντιμετωπίσει τις λοιμώξεις ή βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει τη διακοπή της θεραπείας. Εάν το παιδί σας εμφανίσει πυρετό, ο οποίος δεν υποχωρεί, ελαφρούς μώλωπες ή αιμορραγεί πολύ εύκολα ή φαίνεται πολύ χλωμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

## Καρκίνος

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν Humira ή άλλο TNF-ανταγωνιστή.
  - Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο ενδέχεται να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος (ένα είδος καρκίνου που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα), και λευχαιμία (ένα είδος καρκίνου που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών).
  - Αν το παιδί σας πάρει το Humira, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας όχι συχνός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν Humira. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη.
  - Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει αζαθειοπρίνη ή 6-μερκαπτοπουρίνη με Humira.
  - Περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Humira.
  - Εάν νέες δερματικές βλάβες εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες δερματικές βλάβες αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται Χρόνια Αποφρακτική Πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNF-ανταγωνιστής. Εάν το παιδί σας πάσχει από ΧΑΠ ή καπνίζει πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNF-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για το παιδί σας.

## Αυτοάνοσο νόσημα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με το Humira μπορεί να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρηθούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

## **Άλλα φάρμακα και Humira**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Το παιδί σας δε θα πρέπει να λαμβάνει Humira με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις ακόλουθες

δραστικές ουσίες εξαιτίας υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης:

- anakinra
- abatacept.

Το Humira μπορεί να ληφθεί μαζί με:

- μεθοτρεξάτη
- συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (για παράδειγμα, σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού)
- στεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### **Κύηση και θηλασμός**

- Το παιδί σας θα πρέπει να εξετάσει την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσει την χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με Humira.
- Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού της προτού χρησιμοποιήσει αυτό το φάρμακο.
- Το Humira πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.
- Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει Humira κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν Humira.
- Το Humira μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν το παιδί σας έλαβε Humira κατά την εγκυμοσύνη της, το μωρό της μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού του παιδιού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Humira κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης της, πριν το μωρό λάβει κάποιο εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Humira μπορεί να έχει μικρή επίδραση στο παιδί σας όσον αφορά την ικανότητα οδήγησης, ποδηλασίας ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του Humira.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Humira**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Οι συνιστώμενες δόσεις του Humira σε κάθε μία από τις εγκεκριμένες χρήσεις παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια άλλη περιεκτικότητα του Humira εάν το παιδί σας χρειάζεται μια διαφορετική δόση.

<b>Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα</b>		
<b>Ηλικία ή βάρος σώματος</b>	<b>Πόσο και πόσο συχνά να λαμβάνεται;</b>	<b>Σημειώσεις</b>
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται
Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος από 10 kg έως 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται

<b>Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα</b>		
<b>Ηλικία ή βάρος σώματος</b>	<b>Πόσο και πόσο συχνά να λαμβάνεται;</b>	<b>Σημειώσεις</b>
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται
Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 6 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται

<b>Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας</b>		
<b>Ηλικία ή βάρος σώματος</b>	<b>Πόσο και πόσο συχνά να λαμβάνεται;</b>	<b>Σημειώσεις</b>
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά.  Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως 17 ετών με βάρος από 15 kg έως 30 kg	Αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μια εβδομάδα μετά.  Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν εφαρμόζεται



<b>Παιδιατρική νόσος του Crohn</b>		
<b>Ηλικία ή βάρος σώματος</b>	<b>Πόσο και πόσο συχνά να λαμβάνεται;</b>	<b>Σημειώσεις</b>
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών, με βάρος 40 kg ή περισσότερο	<p>Αρχική δόση 80 mg, ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.</p> <p>Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση 160 mg, ακολουθούμενη από 80 mg δύο εβδομάδες αργότερα.</p> <p>Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.</p>	Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών, με βάρος λιγότερο από 40 kg	<p>Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα.</p> <p>Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση 80 mg, ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα.</p> <p>Στη συνέχεια, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.</p>	Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

<b>Παιδιατρική ραγοειδίτιδα</b>		
<b>Ηλικία ή βάρος σώματος</b>	<b>Πόσο και πόσο συχνά να λαμβάνεται;</b>	<b>Σημειώσεις</b>
Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος λιγότερο από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία θα χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης των 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Το Humira συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.

Παιδιά και έφηβοι από την ηλικία των 2 ετών με βάρος τουλάχιστον 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία θα χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης των 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Το Humira συνιστάται για χρήση σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη.
--	-----------------------------	---

### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Humira χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια έγχυση).

**Λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να κάνετε την ένεση Humira παρέχονται στην παράγραφο 7 «Ένεση Humira».**

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Humira από την κανονική**

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Humira πιο συχνά από ό,τι σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας, θα πρέπει να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να του πείτε ότι το παιδί σας πήρε μεγαλύτερη δόση. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Humira**

Εάν ξεχάσετε να κάνετε στο παιδί σας την ένεση Humira, θα πρέπει να κάνετε την ένεση του Humira αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση του παιδιού σας την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

### **Εάν σταματήσατε να παίρνετε το Humira**

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Humira θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα του παιδιού σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή χρήσης του Humira.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν το λιγότερο μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση Humira.

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα**

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών
- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης
- δυσκολία αναπνοής κατά την άσκηση ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια

**Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα**

- σημεία λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πληγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση
- αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης
- βήχα
- κνησμό
- μούδιασμα
- διπλωπία
- αδυναμία χεριών ή ποδιών
- τοπικό πρήξιμο ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεινόμενος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα

Τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να αποτελούν ένδειξη για τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες έχουν παρατηρηθεί με το Humira.

**Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)**

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό)
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνονται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία)
- πονοκέφαλος
- πόνος στην κοιλιά
- ναυτία και έμετος
- εξάνθημα
- μυοσκελετικός πόνος

**Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)**

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη)
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα)
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνονται κυτταρίτιδα και έρπης)
- λοιμώξεις του αυτιού
- στοματικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και έρπης)
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- μυκητιασικές λοιμώξεις
- λοιμώξεις των αρθρώσεων
- καλοήθεις όγκοι
- καρκίνος δέρματος
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία)

- αφυδάτωση
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη)
- άγχος
- δυσκολίες στον ύπνο
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα
- ημικρανία
- συμπίεση νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι)
- διαταραχές όρασης
- φλεγμονή οφθαλμού
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού
- ίλιγγος (αίσθημα ζάλης ή στροβιλισμού)
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- κοκκίνισμα
- αιμάτωμα (συσσώρευση αίματος έξω από τα αιμοφόρα αγγεία)
- βήχας
- άσθμα
- διακοπή της αναπνοής
- γαστρεντερική αιμορραγία
- δυσπεψία (φούσκωμα, καούρα)
- παλινδρόμηση
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία)
- κνησμός
- εξάνθημα με φαγούρα
- μώλωπες
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα)
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού
- αυξημένη εφίδρωση
- απώλεια μαλλιών
- νέα εκδήλωση ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης
- μυϊκοί σπασμοί
- αιματουρία
- προβλήματα στους νεφρούς
- πόνος στο στήθος
- οίδημα (πρήξιμο)
- πυρετός
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μολώπων
- καθυστερημένη επούλωση

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ευκαιριακές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνονται η φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν από μείωση της ανοσολογικής απόκρισης)
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται η ιογενής μηνιγγίτιδα)
- λοιμώξεις οφθαλμού
- βακτηριακές λοιμώξεις
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου)

- καρκίνος
- καρκίνος που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα
- μελάνωμα
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνηθέστερα ως σαρκοείδωση)
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων)
- τρόμος (τρέμουλο)
- νευροπάθεια (διαταραχή των νεύρων)
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- απώλεια ακοής, βουητό
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν διακοπή της αναπνοής ή πρήξιμο των αστραγάλων
- καρδιακή προσβολή
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας, φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν διακοπή της αναπνοής (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή)
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων)
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών)
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη
- δυσκολία στην κατάποση
- οίδημα προσώπου
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή
- λιπώδες ήπαρ
- νυκτερινοί ιδρώτες
- ουλή
- μη φυσιολογική μυϊκή κατάπτωση
- συστηματικός ερυθρηματώδης λύκος (συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων)
- διαταραχές του ύπνου
- ανικανότητα
- φλεγμονές

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία
- σκλήρυνση κατά πλάκας
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οφθαλμικού νεύρου και σύνδρομο Guillain-Barré που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος)
- καρδιακή ανακοπή
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα)
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο έντερο)
- ηπατίτιδα
- επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα)

- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος)
- σύνδρομο Stevens-Johnson (αρχικά συμπτώματα συμπεριλαμβάνουν κακουχία, πυρετό, πονοκέφαλο και εξάνθημα)
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο του προσώπου) που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος)
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο
- αγγειοοίδημα (τοπικό πρήξιμο δέρματος)
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμάδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

**Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο)
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος)
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος
- ηπατική ανεπάρκεια
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία)

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το Humira μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων
- αυξημένα λιπίδια αίματος
- αυξημένα ηπατικά ένζυμα

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος
- υψηλό σάκχαρο αίματος
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα
- χαμηλό κάλιο αίματος

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- υψηλή μέτρηση χολερυθρίνης (ηπατικές δοκιμασίες αίματος)

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό του παιδιού σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475, Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Humira**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/στην κυψέλη/στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), η κάθε προγεμισμένη σύριγγα Humira μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 14 ημέρες - βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι προστατευμένη από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί στο ψυγείο.

Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Humira**

Η δραστική ουσία είναι η adalimumab.

Τα άλλα συστατικά είναι μαννιτόλη, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση της προγεμισμένης σύριγγας του Humira και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Humira 20 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα για παιδιατρική χρήση διατίθεται ως στείρο διάλυμα 20 mg adalimumab διαλυμένο σε 0,2 ml διαλύματος.

Η προγεμισμένη σύριγγα του Humira είναι μία γυάλινη σύριγγα η οποία περιέχει διάλυμα adalimumab.

Η προγεμισμένη σύριγγα του Humira διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες με 2 επιθέματα αλκοόλης.

Το Humira μπορεί να διατίθεται σε φιαλίδιο, σε προγεμισμένη σύριγγα και/ή σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40



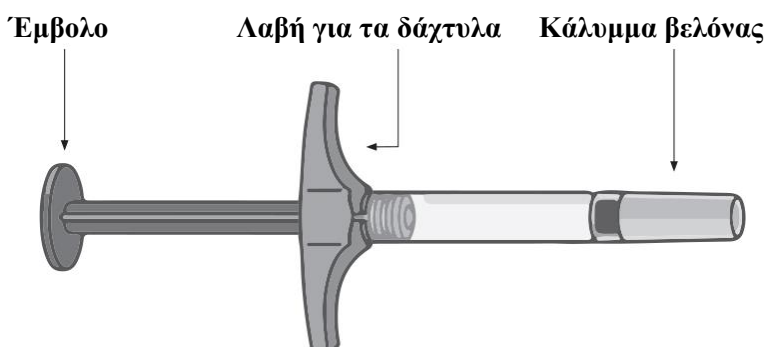
**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Ένεση Humira

- Οι ακόλουθες οδηγίες εξηγούν πώς να κάνετε μόνοι σας την ένεση Humira χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες και στη συνέχεια ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα.
- Ο γιατρός, ο νοσοκόμος ή ο φαρμακοποιός σας θα σας δείξουν την τεχνική για να κάνετε μόνοι σας την ένεση.
- Μην επιχειρήσετε να κάνετε μόνοι σας την ένεση παρά μόνον όταν είστε σίγουρος ότι έχετε κατανοήσει τον τρόπο προετοιμασίας και εκτέλεσης της ένεσης.
- Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, το παιδί σας μπορεί να κάνει μόνο του την ένεση ή να του την κάνει κάποιο άλλο άτομο, όπως για παράδειγμα, κάποιο μέλος της οικογένειας ή κάποιος φίλος.
- Χρησιμοποιείτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα μόνο για μία ένεση.

### Humira προγεμισμένη σύριγγα



**Μη χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα και καλέστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν**

- το διάλυμα είναι θολό, ξεθωριασμένο ή περιέχει νιφάδες ή σωματίδια
- η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) έχει παρέλθει
- το διάλυμα έχει καταψυχθεί ή έχει εκτεθεί απευθείας στο φως του ήλιου
- η προγεμισμένη σύριγγα έχει πέσει ή σπάσει

**Μην αφαιρείτε το κάλυμμα, παρά μόνο λίγο πριν από την ένεση. Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

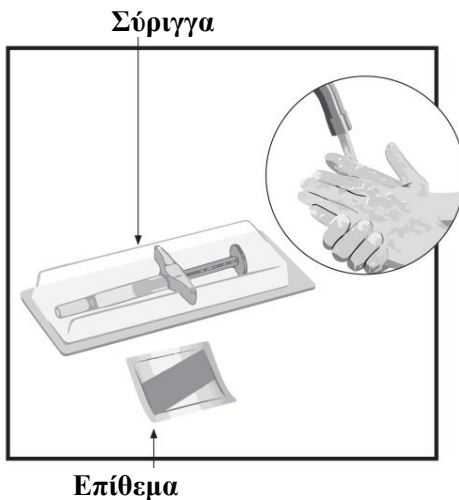
## ΒΗΜΑ 1

Βγάλτε το Humira από το ψυγείο.

**15 με 30 λεπτά** πριν κάνετε την ένεση, αφήστε το Humira σε θερμοκρασία δωματίου.

- **Μην** αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας ενώ αφήνετε το Humira να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου
- **Μη** θερμαίνετε το Humira με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Για παράδειγμα, **μην** το ζεστάνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό

## ΒΗΜΑ 2



Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). **Μη** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα, εάν έχει περάσει η ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ).

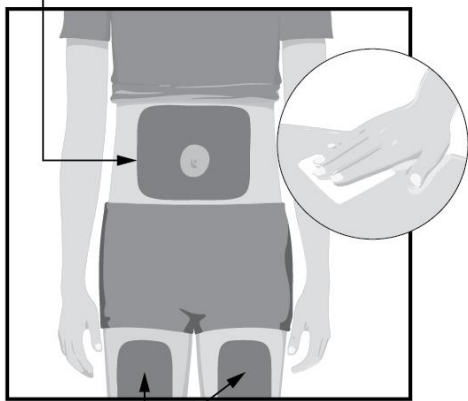
Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια

- 1 προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης και
- 1 επίθεμα αλκοόλης

Πλύνετε και στεγνώστε τα χέρια σας.

### ΒΗΜΑ 3

#### Περιοχές ένεσης



#### Περιοχές ένεσης

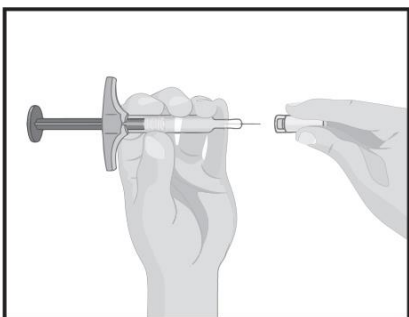
Επιλέξτε ένα σημείο για την ένεση:

- Στο μπροστινό μέρος των μηρών του παιδιού σας ή
- Στην κοιλιά του παιδιού σας τουλάχιστον 5 εκ μακριά από τον ομφαλό του
- Τουλάχιστον 3 εκ από το σημείο της προηγούμενης ένεσης

Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με μια κυκλική κίνηση με το επίθεμα αλκοόλης.

- **Μην** κάνετε την ένεση πάνω από τα ρούχα
- **Μην** κάνετε την ένεση σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο, σκληρό, σημαδεμένο, έχει ραγάδες, ή περιοχές με ψωριασικές πλάκες

### ΒΗΜΑ 4



Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο ένα σας χέρι.

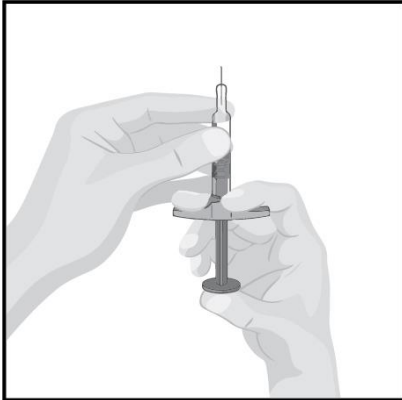
Ελέγξτε το διάλυμα στην προγεμισμένη σύριγγα.

- Επιβεβαιώστε πως το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει σωματίδια
- **Μη** χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει πέσει ή σπάσει

Με το άλλο σας χέρι αφαιρέστε απαλά το κάλυμμα της βελόνας με μια κίνηση. Πετάξτε το κάλυμμα. Μην το επαναποθετήσετε.

- **Μην** αγγίζετε τη βελόνα με τα δάχτυλά σας ή αφήσετε τη βελόνα να ακουμπήσει σε οποιαδήποτε επιφάνεια.

## ΒΗΜΑ 5



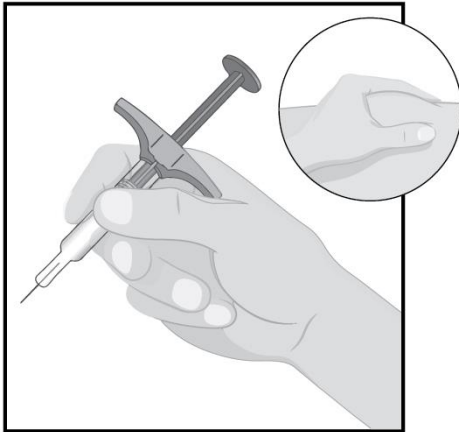
Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω.

- Με το ένα χέρι κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο επίπεδο των ματιών, έτσι ώστε να μπορείτε να βλέπετε τον αέρα μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα

Πιέστε αργά το έμβολο προς τα μέσα για να αφαιρέσετε τον αέρα μέσω της βελόνας

- Είναι φυσιολογικό να δείτε μερικές σταγόνες του διαλύματος να βγαίνουν από τη βελόνα

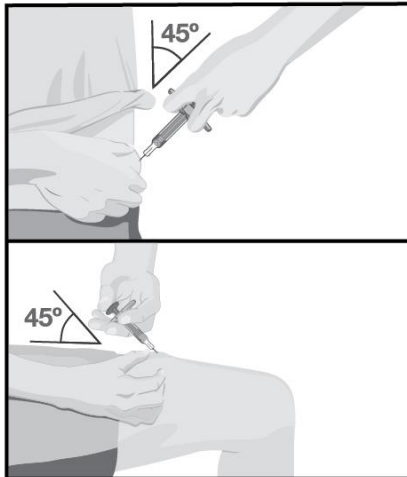
### ΒΗΜΑ 6



Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα στο ένα χέρι μεταξύ του αντίχειρα και το δείκτη, όπως θα κάνατε με ένα μολύβι.

Πιέστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης με το άλλο σας χέρι για υπερυψωθεί μια περιοχή και κρατήστε το σταθερά.

### ΒΗΜΑ 7

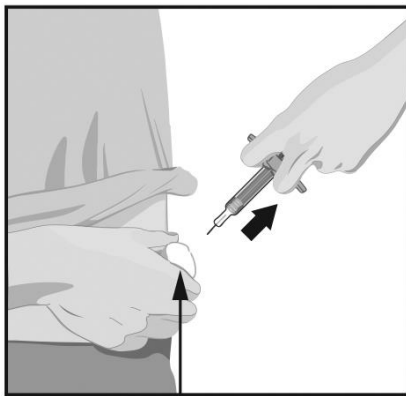


Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση πιέστε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα με μια γωνία περίπου 45 μοιρών.

- Μετά την εισαγωγή της βελόνας, αφήστε το δέρμα που κρατάτε

Πιέστε αργά το έμβολο προς τα μέσα μέχρι να εγχυθεί όλο το διάλυμα και να αδειάσει η προγεμισμένη σύριγγα.

### ΒΗΜΑ 8



Βαμβάκι

Όταν ολοκληρωθεί η ένεση, τραβήξτε αργά την βελόνα από το δέρμα ενώ κρατάτε την προγεμισμένη σύριγγα με την ίδια γωνία.

Μετά την ολοκλήρωση της ένεσης, τοποθετήστε ένα κομμάτι βαμβάκι ή ένα κομμάτι γάζας στο δέρμα πάνω από το σημείο της ένεσης.

- **Μην** τρίβετε
- Είναι φυσιολογικό να παρατηρηθεί ελαφρά αιμορραγία στο σημείο της ένεσης

## **ΒΗΜΑ 9**

Πετάξτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη σύριγγα σε ένα ειδικό δοχείο απόρριψης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. **Ποτέ** μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα.

- **Μην** ανακυκλώνετε ή πετάτε την προγεμισμένη σύριγγα στο οικιακά απορρίμματα
- Να κρατάτε **πάντα** την προγεμισμένη σύριγγα και το ειδικό δοχείο απόρριψης σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Το κάλυμμα, το επίθεμα αλκοόλης, το βαμβάκι ή η γάζα, η κυψέλη και η συσκευασία μπορούν να πεταχτούν στα οικιακά απορρίμματα.