

HYRIMOZ 40mg
ULOTKA DLA PACJENTA
październik 2018

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hyrimoz 40 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce adalimumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz i w trakcie leczenia lekiem Hyrimoz. „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta” pacjent powinien mieć przy sobie w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po ostatnim podaniu leku Hyrimoz we wstrzyknięciu pacjentowi (lub dziecku).
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hyrimoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyrimoz
3. Jak stosować lek Hyrimoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hyrimoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Hyrimoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Hyrimoz zawiera substancję czynną adalimumab stanowiącą lek oddziałujący na układ odpornościowy (obronny) organizmu.

Lek Hyrimoz jest wskazany w leczeniu chorób zapalnych opisanych poniżej:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowego zapalenia stawów
- łuszczycy
- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych
- choroby Leśniowskiego-Crohna
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka

Substancja czynna leku Hyrimoz, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem w organizmie.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF α , Hyrimoz blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek Hyrimoz można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

Lek Hyrimoz może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i spowodować poprawę stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Hyrimoz stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz uzna, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Hyrimoz.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych są chorobami zapalnymi stawów, których pierwsze objawy często pojawiają się w wieku dziecięcym i młodzieńczym.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu tych chorób u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą zapalną skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Hyrimoz jest także stosowany w leczeniu ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których miejscowe stosowanie leków i leczenie przy użyciu promieniowania ultrafioletowego były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów związaną z łuszcycą.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Hyrimoz może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i spowodować poprawę stanu czynnościowego.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest długo utrzymującą się i często bolesną zapalną chorobą skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa.

Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak w fałdach podpiersiowych, w pachach, na wewnętrznych powierzchniach ud, w pachwinach i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Hyrimoz jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Hyrimoz może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjent otrzyma lek Hyrimoz.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającej poprawy w odpowiedzi na te leki, pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelit.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych, dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Hyrimoz działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Hyrimoz jest stosowany w leczeniu:

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyrimoz

Kiedy nie stosować leku Hyrimoz

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcja alergiczna

- Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne z takimi objawami, jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać wstrzykiwanie leku Hyrimoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenie

- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (na przykład owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Hyrimoz może się zwiększyć podatność na zakażenia. Zmniejszenie czynności płuc może zwiększyć ryzyko rozwijania się zakażeń. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie lub inne nietypowe drobnoustroje powodujące zakażenia i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach zakażenia te mogą zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza. Lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania leku Hyrimoz.

Gruźlica

- U pacjentów otrzymujących adalimumab obserwowano przypadki gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty ostrzeżeń dla pacjenta”. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent stosował profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. 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.

Podróże/nawracające zakażenia

- Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie często występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydioidomykoza lub blastomykoza.
- Należy powiadomić lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

Wirus zapalenia wątroby typu B

- Należy powiadomić 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. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Adalimumab może reaktywować zakażenie HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja zakażenia HBV może zagrażać życiu.

Wiek powyżej 65 lat

- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku Hyrimoz. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Hyrimoz. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Hyrimoz. Lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania leku Hyrimoz.

Choroba demielinizacyjna

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się choroba demielinizacyjna (choroba, w której dochodzi do uszkodzenia osłonek mielinowych nerwów), taka jak stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Hyrimoz lub kontynuować podawanie leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych, lub drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.

Szczepienie

- Pewne szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Hyrimoz, ponieważ mogą spowodować wystąpienie zakażenia. Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, aby u dzieci, jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymywała lek Hyrimoz w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Hyrimoz w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Hyrimoz występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienie lub bladeść

- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi zwalczających zakażenia lub hamujących krwawienie. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladeść należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwór

- U pacjentów przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotworów złośliwych komórek krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek Hyrimoz, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab zaobserwowano szczególnie, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również lekami zawierającymi azatioprynę lub merkaptopurynę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub merkaptopurynę z lekiem Hyrimoz.
- U pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawią się nowe obszary uszkodzonej skóry lub jeśli istniejące ślady na skórze lub obszary uszkodzeń zmienią wygląd.
- Nowotwory złośliwe, inne niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF α . Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF α jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem Hyrimoz może powodować zespół toczeniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy, jak uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Dzieci i młodzież

- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.
- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z występującą u dzieci i młodzieży łuszczycą zwyczajną (plackowatą) lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w wieku poniżej 4 lat.
- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z występującą u dzieci i młodzieży chorobą Leśniowskiego-Crohna w wieku poniżej 6 lat.
- Nie stosować ampułko-strzykawki z dawką 40 mg, jeśli zalecane jest podawanie dawek innych niż 40 mg.

Hyrimoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Hyrimoz można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku Hyrimoz i leków zawierających substancje czynne anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Równoczesne przyjmowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe większe ryzyko zakażeń, w tym poważnych zakażeń i innych możliwych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiednich metod zapobiegania ciąży i ich kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Hyrimoz
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Hyrimoz należy stosować w czasie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumabu.
- Lek Hyrimoz może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli kobieta otrzymuje lek Hyrimoz w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.
- Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Hyrimoz w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Hyrimoz może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku Hyrimoz wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Hyrimoz zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,8 ml, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hyrimoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hyrimoz podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Jest dostępny wyłącznie w ampułko-strzykawce z dawką 40 mg i (lub) we wstrzykiwaczu z dawką 40 mg. Z tego względu nie jest możliwe stosowanie leku Hyrimoz u dzieci i młodzieży wymagających podania dawki mniejszej niż pełna dawka 40 mg. Jeśli konieczne jest zastosowanie takiej dawki, należy użyć innych leków zawierających adalimumab.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i dla pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co dwa tygodnie w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Hyrimoz nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Hyrimoz.

Jeśli podczas stosowania leku Hyrimoz w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumabu raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych

Dzieci, młodzież i dorośli w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku Hyrimoz należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień zgodnie z przepisem lekarza. Zaleca się codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zalecić podawanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień. Zaleca się codziennie przemywać zmienioną chorobowo powierzchnię skóry środkiem antyseptycznym.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg co tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Ampułko-strzykawki z dawką 40 mg leku Hyrimoz nie należy stosować u dzieci lub młodzieży z chorobą Leśniowskiego-Crohna o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ nie jest możliwe podanie dawek mniejszych niż 40 mg.

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg adalimumabu, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później.

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg co tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Hyrimoz u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później, a potem 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co dwa tygodnie. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Hyrimoz tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Hyrimoz można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Hyrimoz można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka adalimumabu wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem. Lekarz może również przepisać dawkę początkową 40 mg, która może zostać podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Hyrimoz wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem. Lekarz może również przepisać dawkę początkową 80 mg, która może zostać podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Hyrimoz podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Hyrimoz podano w punkcie 7, „Instrukcja użycia”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hyrimoz

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Hyrimoz częściej niż to konieczne, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty i poinformować o przyjęciu dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Hyrimoz

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Hyrimoz, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Hyrimoz

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Hyrimoz należy omówić z lekarzem. Po wstrzymaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować przez 4 miesiące lub dłużej po ostatnim wstrzyknięciu leku Hyrimoz.

W razie pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej lub niewydolności serca należy **pilnie wezwać pomoc medyczną**:

- ciężka wysypka, pokrzywka;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas wysiłku lub po położeniu się lub obrzęk stóp.

W razie stwierdzenia któregośkolwiek z poniższych objawów należy **tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza**

- objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia takie, jak gorączka, złe samopoczucie, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy podmiotowe dolegliwości dotyczących układu nerwowego, takie jak wrażenie mrowienia, wrażenie drętwienia, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy przedmiotowe raka skóry, takie jak guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Podczas stosowania adalimumabu obserwowano wymienione poniżej działania niepożądane.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- bóle brzucha (jamy brzusznej);
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelitowe (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;

- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- objawy podmiotowe ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg) tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 ze 100 osób)

- nietypowe zakażenia (w tym gruźlica i inne zakażenia, które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie);
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak, w tym nowotwór złośliwy układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu immunologicznego, które mogą powodować zmiany w płucach, skórze i węzłach chłonnych (najczęściej choroba zwana sarkoidozą);
- zapalenie naczyń krwionośnych;

- drżenie;
- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy (obrzemie);
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna, w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego oka i zespół Guillaina-Barrégo, tj. choroba, która może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- przedziurawienie jelita (otwór w ścianie jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zakażenia wirusem żółtaczkki typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy (obrzemie) związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznaną (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie dają objawów odczuwanych przez pacjenta i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbym często (może wystąpić u mniej niż 1 z 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hyrimoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/blistrze/pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania:

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) lek Hyrimoz można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni — należy chronić go przed światłem. Po wyjęciu z lodówki, przechowywaną w temperaturze pokojowej ampułko-strzykawkę **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni** lub **wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie na powrót umieszczona w lodówce. Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki oraz datę, po której należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hyrimoz

- Substancją czynną leku jest adalimumab. Każda ampułko-strzykawka zawiera 40 mg adalimumabu w 0,8 ml roztworu.
- Inne składniki leku to kwas adypinowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, mannitol, polisorbat 80, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hyrimoz i co zawiera opakowanie

Lek Hyrimoz 40 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci przezroczystego do lekko opalizującego, bezbarwnego do białego roztworu o objętości 0,8 ml.

Lek Hyrimoz jest dostarczany w przezroczystej strzykawce szklanej do jednorazowego użytku (szkło typu I) z igłą ze stali nierdzewnej z osłonką igły z kołnierzem, gumową nasadką igły i plastikowym drążkiem tłoka, zawierającej 0,8 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1 lub 2 ampułko-strzykawki z lekiem Hyrimoz.

Opakowanie zbiorcze „multipack” zawiera 6 ampułko-strzykawk (3 opakowania po 2) z lekiem Hyrimoz.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Hyrimoz jest dostępny w ampułko-strzykawce i we wstrzykiwaczu (SensoReady).

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH Schaftenaus
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

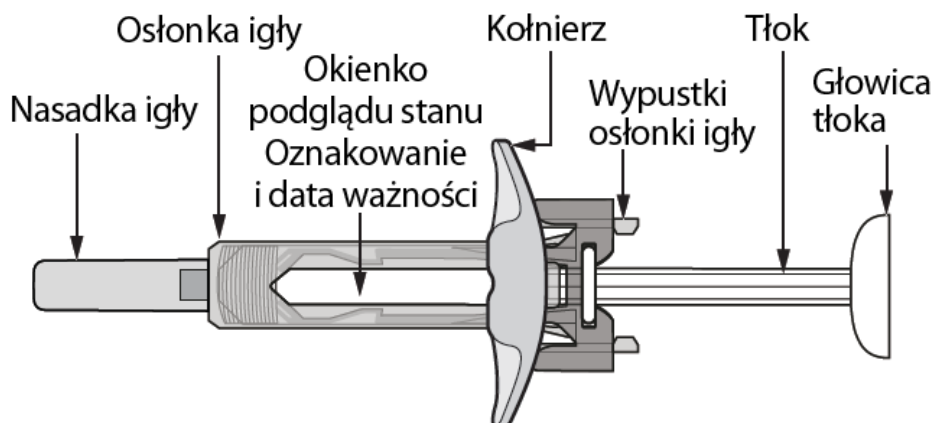
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrukcja użycia

Konieczne jest postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu uniknięcia wystąpienia możliwych zakażeń i zapewnienia poprawnego stosowania leku.

Przed wstrzyknięciem leku Hyrimoz należy przeczytać i przyswoić sobie treść niniejszej instrukcji użycia, a następnie przestrzegać jej zaleceń. Przed pierwszym użyciem ampułko-strzykawki personel służby zdrowia powinien zademonstrować pacjentowi sposób prawidłowego przygotowania i wstrzyknięcia leku Hyrimoz. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z personelem służby zdrowia.

Przeznaczona do jednorazowego użytku ampułko-strzykawka z lekiem Hyrimoz z osłonką igły i założonym kołnierzem



Rycina A: ampułko-strzykawka z lekiem Hyrimoz z osłonką igły i założonym kołnierzem

Istotne jest, by:

- **Nie otwierać** zewnętrznego opakowania do momentu gotowości do użycia strzykawki.
- **Nie korzystać** ze strzykawki w przypadku uszkodzenia zamknięcia blistra, ponieważ korzystanie z niej może nie być wówczas bezpieczne.
- **Nie pozostawiać** strzykawki bez nadzoru w miejscach, w których mogą jej użyć inne osoby.
- **Nie wstrząsać** strzykawki.
- W przypadku upuszczenia strzykawki **nie korzystać** z niej, jeśli wygląda na uszkodzoną lub jeśli upuszczono ją po zdjęciu nasadki igły.
- **Nie zdejmować** nasadki igły do momentu bezpośrednio poprzedzającego wykonanie wstrzyknięcia.
- Dopilnować, by **nie dotykać** wypustek osłonki igły przed użyciem. Dotknięcie ich może spowodować zbyt wczesne aktywowanie osłonki igły. **Nie zdejmować** kołnierza przed

wykonaniem wstrzyknięcia.

- W celu zwiększenia komfortu wstrzykiwania wstrzykiwać lek Hyrimoz 15–30 minut po wyjęciu go z lodówki.
- Usunąć zużytą strzykawkę bezpośrednio po jej użyciu. **Nie używać strzykawki ponownie.** Patrz punkt „4. Usuwanie zużytych strzykawek” w końcowej części tej instrukcji użycia.

Jak przechowywać lek Hyrimoz?

- Przechowywać zewnętrzne opakowanie ze strzykawkami w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- W razie potrzeby (na przykład podczas podróży), lek Hyrimoz można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni — należy chronić go przed światłem. Po wyjęciu z lodówki, przechowywaną w temperaturze pokojowej ampułko-strzykawkę **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni** lub wyrzucić, nawet wtedy, gdy zostanie na powrót umieszczona w lodówce. Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki oraz datę, po której należy ją wyrzucić.
- Przechowywać strzykawki w oryginalnym opakowaniu do momentu ich użycia w celu ochrony przed światłem.
- Nie przechowywać strzykawek w bardzo wysokich ani niskich temperaturach.
- Nie zamrażać strzykawek.

Lek Hyrimoz i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia?

Umieścić poniższe elementy na czystej, płaskiej powierzchni.

W opakowaniu znajduje się:

- ampułko-strzykawka/ampułko-strzykawki z lekiem Hyrimoz (patrz *Rycina A*). Każda strzykawka zawiera 40 mg/0,8 ml leku Hyrimoz.

Do opakowania nie dołączono (patrz *Rycina B*):

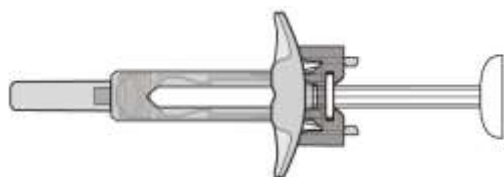
- chusteczki nasączonej alkoholem;
- wacika ani gazika;
- pojemnika na odpady ostre.



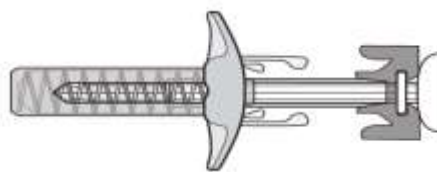
Rycina B: elementy niedołączone do opakowania

Patrz punkt „4. Usuwanie zużytych strzykawek” w końcowej części tej instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia



Rycina C: brak aktywacji osłonki igły — strzykawka jest gotowa do użycia



Rycina D: aktywacja osłonki igły — nie używać

- W tej konfiguracji osłonka igły **NIE**
- W tej konfiguracji osłonka igły

JEST AKTYWOWANA.

- Strzykawką jest gotowa do użycia (patrz *Rycina C*).

jest **AKTYWOWANA.**

- **NIE UŻYWAĆ** strzykawki (patrz *Rycina D*).

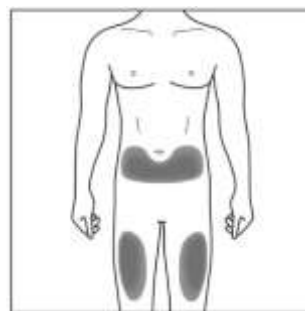
Przygotowanie strzykawki do użycia

- W celu zwiększenia komfortu wstrzykiwania wyjąć blister z strzykawką z lodówki i pozostawić nieotwarty na powierzchni roboczej na około 15 do 30 minut, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Wyjąć strzykawkę z blistra.
- Spojrzeć przez okienko podglądu stanu. Roztwór powinien być bezbarwny do bladożółtego i przezroczysty do lekko opalizującego. Nie używać, jeśli widoczne są jakiegokolwiek cząstki i (lub) przebarwienia. W przypadku wątpliwości dotyczących wyglądu roztworu zasięgnąć rady farmaceuty.
- Nie korzystać ze strzykawki, jeśli jest uszkodzona lub jeśli doszło do aktywacji osłonki igły. Zwrócić strzykawkę wraz z jej opakowaniem do apteki.
- Sprawdzić termin ważności (EXP) podany na strzykawce. Nie stosować strzykawki po upływie terminu ważności.

Jeśli wynik którejkolwiek z powyższych czynności kontrolnych dotyczących strzykawki będzie niepomysłny, należy skontaktować się z farmaceutą.

1. Wybór miejsca wstrzyknięcia:

- Zalecanym miejscem wstrzykiwania jest przednia strona ud. Można także wybrać miejsce w dolnej części brzucha, z wyjątkiem obszaru znajdującego się w promieniu 5 cm od pępka (patrz *Rycina E*).
- Przy każdym wykonywaniu wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce.
- Nie wstrzykiwać w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, złuszczone lub twarda. Unikać miejsc, w których występują blizny lub rozstępy. W przypadku łuszczycy **NIE** wolno wstrzykiwać leku w miejscach, w których znajdują się zmiany plackowate.



Rycina E: wybór miejsca wstrzyknięcia

2. Oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia:

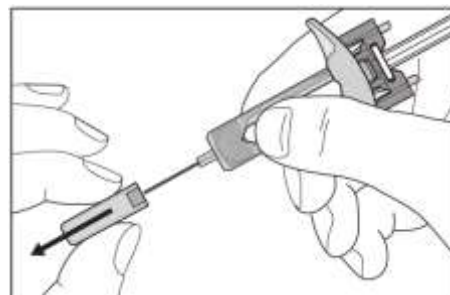
- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem. Przed wstrzyknięciem pozostawić je do wyschnięcia (patrz *Rycina F*).
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca przed wstrzyknięciem.



Rycina F: oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia

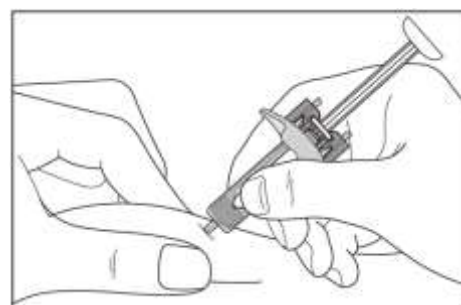
3. Wykonywanie wstrzyknięcia

- Ostrożnie pociągnąć za nasadkę igły w linii prostej, aby zdjąć ją ze strzykawki (patrz *Rycina G*).
- Usunąć nasadkę igły do odpadów.
- Na końcu igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko normalne.



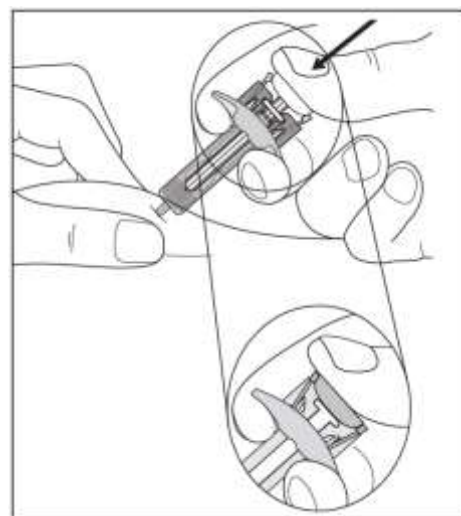
Rycina G: zdejmowanie nasadki igły

- Delikatnie zebrać skórę palcami w miejscu wstrzyknięcia (patrz *Rycina H*).
- Wprowadzić igłę w skórę, jak pokazano na rycinie.
- Wprowadzić całą igłę w celu dopilnowania, aby możliwe było podanie całego leku.



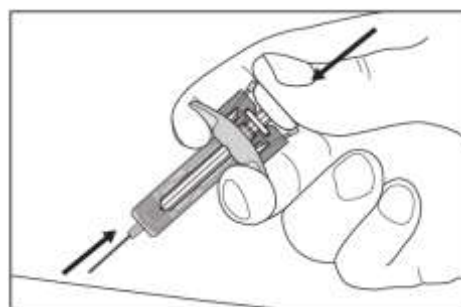
Rycina H: wprowadzanie igły

- Trzymać strzykawkę w sposób pokazany na rycinie (patrz *Rycina I*).
- Powoli wciskać tłok do samego końca, tak aby ostatecznie głowica tłoka znalazła się całkowicie między wypustkami osłonki igły.
- Po całkowitym wciśnięciu tłoka trzymać strzykawkę nieruchomo przez 5 sekund.



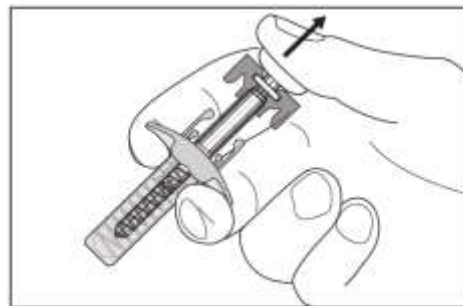
Rycina I: sposób trzymania strzykawki

- **Nadal wciskając całkowicie tłok**, ostrożnie wyjąć igłę pod kątem prostym z miejsca wstrzyknięcia, a następnie puścić skórę (patrz *Rycina J*).



Rycina J: wyjmowanie igły pod kątem prostym

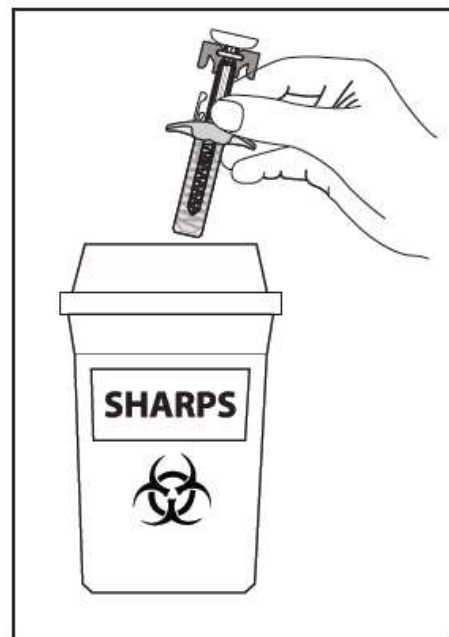
- Powoli zwalniać nacisk na tłok, aby igła mogła automatycznie schować się w osłonce zabezpieczającej igłę (patrz *Rycina K*).
- W miejscu wstrzyknięcia może się pojawić niewielka ilość krwi. Przy pomocy wacika lub gazika można uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można zabezpieczyć miejsce wstrzyknięcia niewielkim plastrem z opatrunkiem.



Rycina K: powolne zwalnianie nacisku na tłok

4. Usuwanie zużytych strzykawk

- Umieścić użytą strzykawkę w pojemniku na odpady ostre (zamykany pojemnik odporny na przebicie). W celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa innych osób nie wolno ponownie używać zużytych igieł ani strzykawk.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Wszystkie nieużyte produkty bądź odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.



W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką dysponującymi wiedzą na temat leku Hyrimoz.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hyrimoz 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu adalimumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz i w trakcie leczenia lekiem Hyrimoz. „Kartę ostrzeżeń dla pacjenta” pacjent powinien mieć przy sobie w trakcie leczenia i przez 4 miesiące po ostatnim podaniu leku Hyrimoz we wstrzyknięciu pacjentowi (lub dziecku).
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hyrimoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyrimoz
3. Jak stosować lek Hyrimoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hyrimoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja użycia

1. Co to jest lek Hyrimoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Hyrimoz zawiera substancję czynną adalimumab stanowiącą lek oddziałujący na układ odpornościowy (obronny) organizmu.

Lek Hyrimoz jest wskazany w leczeniu chorób zapalnych opisanych poniżej:

- reumatoidalnego zapalenia stawów
- wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów
- zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych
- zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- osiowej spondyloartropatii bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowego zapalenia stawów
- łuszczycy
- ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych
- choroby Leśniowskiego-Crohna
- wrzodziejącego zapalenia jelita grubego
- nieinfekcyjnego zapalenia błony naczyniowej oka

Substancja czynna leku Hyrimoz, adalimumab, jest ludzkim przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które występuje na zwiększonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Dzięki połączeniu z TNF α , Hyrimoz blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w tych chorobach.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek Hyrimoz można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

Lek Hyrimoz może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i spowodować poprawę stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Hyrimoz stosuje się z metotreksatem. Jeśli lekarz uzna, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Hyrimoz.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów i zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych są chorobami zapalnymi stawów, których pierwsze objawy często pojawiają się w wieku dziecięcym i młodzieńczym.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat i zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjentom można najpierw podawać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu leczenia wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów lub zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych.

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu tych chorób u dorosłych. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą zapalną skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Hyrimoz jest także stosowany w leczeniu ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których miejscowe stosowanie leków i leczenie przy użyciu promieniowania ultrafioletowego były nieskuteczne lub są niewłaściwe.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów związaną z łuszcycą.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Hyrimoz może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i spowodować poprawę stanu czynnościowego.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest długo utrzymującą się i często bolesną zapalną chorobą skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa.

Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak w fałdach podpiersiowych, w pachach, na wewnętrznych powierzchniach ud, w pachwinach i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Hyrimoz jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Hyrimoz może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjent otrzyma lek Hyrimoz.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymują najpierw inne leki. Jeśli w odpowiedzi na te leki nie wystąpi poprawa, otrzymują lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelit.

Hyrimoz jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u dorosłych. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego otrzymują najpierw inne leki. W razie braku zadowalającego działania tych leków pacjenci otrzymają lek Hyrimoz w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby zdiagnozowanych przez lekarza i odczuwanych przez pacjenta.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych, dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Hyrimoz działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Hyrimoz jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Hyrimoz

Kiedy nie stosować leku Hyrimoz

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Należy bezwzględnie poinformować lekarza, gdy u pacjenta występują objawy zakażenia, np. gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia, kłopoty z zębami (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Reakcja alergiczna

- Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne z takimi objawami, jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka należy przerwać wstrzykiwanie leku Hyrimoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenie

- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie, w tym długotrwałe lub miejscowe zakażenie (na przykład owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Hyrimoz należy poradzić się lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Hyrimoz może się zwiększyć podatność na zakażenia. Zmniejszenie czynności płuc może zwiększyć ryzyko rozwijania się zakażeń. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie lub inne nietypowe drobnoustroje powodujące zakażenia i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach zakażenia te mogą zagrażać życiu. W przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami należy bezwzględnie poinformować lekarza. Lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania leku Hyrimoz.

Gruźlica

- U pacjentów otrzymujących adalimumab obserwowano przypadki gruźlicy. Dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Hyrimoz lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują zdiagnozowane przez lekarza i odczuwane przez pacjenta objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty ostrzeżeń dla pacjenta”. Konieczne jest poinformowanie lekarza o przebytej gruźlicy lub bliskich kontaktach z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent stosował profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze. 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.

Podróże/nawracające zakażenia

- Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, gdzie często występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza.
- Należy powiadomić lekarza, jeśli w przeszłości u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne schorzenia zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń.

Wirus zapalenia wątroby typu B

- Należy powiadomić 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. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. Adalimumab może reaktywować zakażenie HBV u osób będących nosicielami tego wirusa. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki obniżające odporność układu immunologicznego, reaktywacja zakażenia HBV może zagrażać życiu.

Wiek powyżej 65 lat

- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku Hyrimoz. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Hyrimoz. Należy koniecznie poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub kłopoty z zębami.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy powiadomić lekarza o przyjmowaniu leku Hyrimoz. Lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania leku Hyrimoz.

Choroba demielinizacyjna

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się choroba demielinizacyjna (choroba, w której dochodzi do uszkodzenia osłonek mielinowych nerwów), taka jak stwardnienie rozsiane, lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Hyrimoz lub kontynuować podawanie leku. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych lub drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała.

Szczepienie

- Pewne szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych i nie należy ich stosować w czasie przyjmowania leku Hyrimoz, ponieważ mogą spowodować wystąpienie zakażenia. Przed zastosowaniem każdej szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, aby u dzieci, jeśli to możliwe, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hyrimoz przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymywała lek Hyrimoz w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Hyrimoz w okresie ciąży, aby mogli zdecydować czy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Należy bezwzględnie poinformować lekarza o poważnej chorobie serca w przeszłości lub obecnie. Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Hyrimoz występuje łagodna niewydolność serca, konieczna jest dokładna stała kontrola kardiologiczna. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienie lub bladeść

- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek zwalczających zakażenia lub hamujących krwawienie. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladeść należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwór

- U pacjentów przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów u dzieci i dorosłych. Ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotworów złośliwych komórek krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego u osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów, chorujących od dłuższego czasu. U pacjentów przyjmujących lek Hyrimoz, ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab zaobserwowano szczególnie, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również lekami zawierającymi azatioprynę lub merkaptopurynę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje azatioprynę lub merkaptopurynę z lekiem Hyrimoz.
- U pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Należy poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub po leczeniu pojawiają się nowe obszary uszkodzonej skóry lub jeśli istniejące ślady na skórze lub obszary uszkodzeń zmieniają wygląd.
- Nowotwory złośliwe, inne niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF α . Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF α jest dla niego odpowiednie.
- W rzadkich przypadkach, leczenie lekiem Hyrimoz może powodować zespół toczeniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią takie objawy jak, uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Dzieci i młodzież

- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów w wieku poniżej 2 lat.
- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z występującą u dzieci i młodzieży łuszczycą zwyczajną (plackowatą) lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego w wieku poniżej 4 lat.
- Nie podawać leku Hyrimoz dzieciom z występującą u dzieci i młodzieży chorobą Leśniowskiego-Crohna w wieku poniżej 6 lat.
- Nie stosować wstrzykiwacza z dawką 40 mg, jeśli zalecane jest podawanie dawek innych niż 40 mg.

Hyrimoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Hyrimoz można przyjmować łącznie z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (sulfasalazyna, hydroksychlorochina, leflunomid lub preparaty złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku Hyrimoz i leków zawierających substancje czynne anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Równoczesne przyjmowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe większe ryzyko zakażeń, w tym poważnych zakażeń i innych możliwych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza.

Ciąża i karmienie piersią

- Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiednich metod zapobiegania ciąży ich kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Hyrimoz.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
- Lek Hyrimoz należy stosować w czasie ciąży, tylko jeśli jest to bezwzględnie konieczne.
- Zgodnie z badaniami dotyczącymi ciąży, nie występowało wyższe ryzyko wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumab.
- Lek Hyrimoz może być stosowany podczas karmienia piersią.
- Jeśli pacjentka otrzymuje lek Hyrimoz w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia.

Należy koniecznie poinformować lekarzy dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Hyrimoz w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Hyrimoz może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługę maszyn. Po przyjęciu leku Hyrimoz wystąpić może wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Hyrimoz zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce 0,8 ml, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hyrimoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hyrimoz podaje się we wstrzyknięciu podskórnym. Jest dostępny wyłącznie w ampułko-strzykawce z dawką 40 mg i (lub) we wstrzykiwaczu z dawką 40 mg. Z tego względu nie jest możliwe stosowanie leku Hyrimoz u dzieci i młodzieży wymagających podania dawki mniejszej niż pełna dawka 40 mg. Jeśli konieczne jest zastosowanie takiej dawki, należy użyć innych leków zawierających adalimumab.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatię bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co dwa tygodnie w pojedynczej dawce.

W reumatoidalnym zapaleniu stawów podczas stosowania leku Hyrimoz nadal podaje się metotreksat. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, możliwe jest podawanie samego leku Hyrimoz.

Jeśli podczas stosowania leku Hyrimoz w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumabu raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej, 40 mg co drugi tydzień. Wstrzyknięcia leku Hyrimoz należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia dawka 40 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to

początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkowanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codziennie przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Hyrimoz to 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie, po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zalecić dawkowanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień. Zaleca się codziennie przemywać zmienioną chorobowo powierzchnię skóry środkiem antyseptycznym.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni i następnie 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Wstrzykiwacza z dawką 40 mg leku Hyrimoz nie należy stosować u dzieci lub młodzieży z chorobą Leśniowskiego-Crohna o masie ciała poniżej 40 kg, ponieważ nie jest możliwe podanie dawek mniejszych niż 40 mg.

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg adalimumabu, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg dwa tygodnie później.

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg co tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później.

Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Hyrimoz u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), następnie 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg w ciągu jednej doby) dwa tygodnie później, a potem 40 mg co dwa tygodnie. Jeśli działanie tej dawki nie będzie zadowalające, lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecane dawkowanie u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia dawki 40 mg), a następnie po tygodniu od podania dawki początkowej dawka 40 mg podawana co dwa tygodnie. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Hyrimoz tak długo jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Hyrimoz można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Hyrimoz można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka adalimumabu wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem. Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 40 mg, która może zostać podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Hyrimoz wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem. Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 80 mg, która może zostać podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Hyrimoz podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Hyrimoz podano w punkcie 7, „Instrukcja użycia”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hyrimoz

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Hyrimoz częściej niż to konieczne, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty i poinformować o przyjęciu dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Hyrimoz

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Hyrimoz, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Hyrimoz

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Hyrimoz należy omówić z lekarzem. Po wstrzymaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować przez 4 miesiące lub dłużej po ostatnim wstrzyknięciu leku Hyrimoz.

W razie pojawienia się któregokolwiek z poniższych objawów reakcji alergicznej lub niewydolności serca należy **pilnie wezwać pomoc medyczną**:

- ciężka wysypka, pokrzywka;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W razie stwierdzenia któregokolwiek z poniższych objawów należy **tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza**

- objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia takie, jak gorączka, złe samopoczucie, zranienia, kłopoty z zębami, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy podmiotowe dolegliwości dotyczących układu nerwowego, takie jak wrażenie mrowienia, wrażenie drętwienia, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy przedmiotowe raka skóry, takie jak guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy i oznaki wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Podczas stosowania adalimumabu obserwowano wymienione poniżej działania niepożądane.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- bóle brzucha (jamy brzusznej);
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelitowe (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;

- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- objawy podmiotowe ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg) tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 z 100 osób)

- nietypowe zakażenia (w tym gruźlica i inne zakażenia, które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie);
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak, w tym nowotwór złośliwy układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu immunologicznego, które mogą powodować zmiany w płucach, skórze i węzłach chłonnych (najczęściej choroba zwana sarkoidozą);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;

- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy (obrzemiecie);
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna, w tym zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego oka i zespół Guillaina-Barrégo, tj. choroba, która może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- przedziurawienie jelita (otwór w ścianie jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zakażenia wirusem żółtaczkki typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy (obrzemiecie) związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznaną (nie można jej ocenić na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);

- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie dają objawów odczuwanych przez pacjenta i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 z 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 z 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (może wystąpić u mniej niż 1 z 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (może wystąpić u mniej niż 1 z 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hyrimoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/blistrze/pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Nie wstrząsać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) lek Hyrimoz można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni — należy chronić go przed światłem. Po wyjęciu z lodówki, przechowywany w temperaturze pokojowej wstrzykiwacz **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie na powrót umieszczony w lodówce. Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po której należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hyrimoz

- Substancją czynną leku jest adalimumab. Każdy wstrzykiwacz zawiera 40 mg adalimumabu w 0,8 ml roztworu.
- Inne składniki leku to kwas adypinowy, kwas cytrynowy jednowodny, sodu chlorek, mannitol, polisorbitat 80, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Hyrimoz i co zawiera opakowanie

Lek Hyrimoz 40 mg roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci przezroczystego do lekko opalizującego, bezbarwnego do bladożółtego roztworu o objętości 0,8 ml.

Lek Hyrimoz jest dostarczany w przeznaczonej do jednorazowego użytku ampulko-strzykawce wbudowanej w trójkątny wstrzykiwacz (SensReady) z przezroczystym okienkiem i naklejonym oznakowaniem. Strzykawka we wnętrzu wstrzykiwacza jest wykonana ze szkła typu I, jest wyposażona w igłę ze stali nierdzewnej oraz wewnętrzną gumową nasadkę igły i zawiera 0,8 ml roztworu.

Opakowania zawierają 1 lub 2 wstrzykiwacze z lekiem Hyrimoz.

Opakowanie zbiorcze „multipack” zawiera 6 wstrzykiwaczy (3 opakowania po 2) z lekiem Hyrimoz.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Hyrimoz jest dostępny w ampulko-strzykawce i we wstrzykiwaczu (SensReady).

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

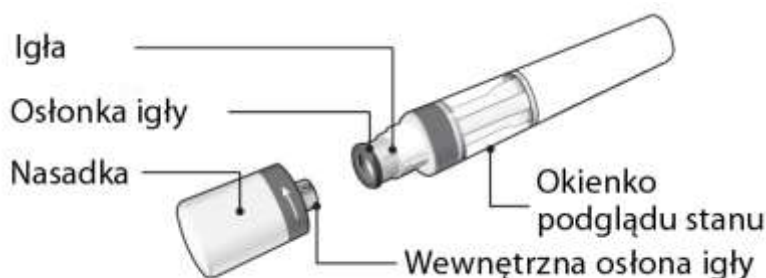
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrukcja użycia

Konieczne jest postępowanie zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu uniknięcia wystąpienia możliwych zakażeń i zapewnienia poprawnego stosowania leku.

Przed wstrzyknięciem leku Hyrimoz należy przeczytać i przyswoić sobie treść niniejszej instrukcji użycia, a następnie przestrzegać jej zaleceń. Przed pierwszym użyciem wstrzykiwacza personel służby zdrowia powinien zademonstrować pacjentowi sposób prawidłowego przygotowania i wstrzyknięcia leku Hyrimoz. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z personelem służby zdrowia.

Przeznaczony do jednorazowego użytku wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Hyrimoz



Rycina A: elementy składowe wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Hyrimoz

Na Rycinie A wstrzykiwacz pokazano po zdjęciu nasadki. **Nie zdejmować** nasadki do momentu gotowości do wykonania wstrzyknięcia.

Istotne jest, aby:

- **Nie otwierać** zewnętrznego opakowania do momentu gotowości do użycia wstrzykiwacza.
- **Nie korzystać** ze wstrzykiwacza w przypadku uszkodzenia zamknięcia zewnętrznego opakowania lub zamknięcia opakowania wstrzykiwacza.
- **Nie pozostawiać** wstrzykiwacza bez nadzoru w miejscach, w których mogą go użyć inne osoby.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwacza.
- W przypadku upuszczenia wstrzykiwacza **nie korzystać** z niego, jeśli wygląda na uszkodzony lub jeśli upuszczono go po zdjęciu nasadki.
- W celu zwiększenia komfortu podawania wstrzykiwać lek Hyrimoz 15–30 minut po wyjęciu go z lodówki.
- Usunąć zużyty wstrzykiwacz bezpośrednio po użyciu. **Nie używać wstrzykiwacza ponownie.** Patrz punkt „8. Usuwanie zużytych wstrzykiwaczy” w końcowej części tej instrukcji użycia.

Jak przechowywać wstrzykiwacz?

- Przechowywać wstrzykiwacz w zewnętrznym opakowaniu w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.
- W razie potrzeby (na przykład podczas podróży), lek Hyrimoz można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 25°C) nie dłużej niż przez 14 dni — należy chronić go przed światłem. Po wyjęciu z lodówki, przechowywany w temperaturze pokojowej wstrzykiwacz **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 14 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie na powrót umieszczony w lodówce. Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po której należy go wyrzucić.
- Przechowywać wstrzykiwacz w oryginalnym opakowaniu do momentu jego użycia w celu

ochrony przed światłem.

- Nie przechowywać wstrzykiwacza w bardzo wysokich ani niskich temperaturach.
- Nie zamrażać wstrzykiwacza.

Lek Hyrimoz i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Co jest potrzebne do wykonania wstrzyknięcia?

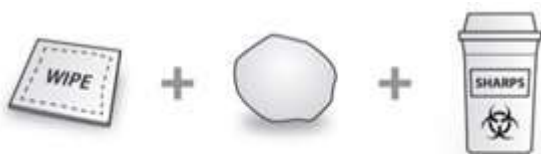
Umieścić poniższe elementy na czystej, płaskiej powierzchni.

W opakowaniu znajduje się:

- Wstrzykiwacz/wstrzykiwacze SensoReady z lekiem Hyrimoz (patrz *Rycina A*). Każdy wstrzykiwacz zawiera 40 mg/0,8 ml leku Hyrimoz.

Do opakowania nie dołączono (patrz *Rycina B*):

- chusteczki nasączonej alkoholem;
- wacika ani gazika;
- pojemnika na odpady ostre.



Rycina B: elementy niedołączone do opakowania

Patrz punkt „8. Usuwanie zużytych wstrzykiwaczy” w końcowej części tej instrukcji użycia.

Przed wykonaniem wstrzyknięcia

Przygotowanie wstrzykiwacza do użycia

- W celu zwiększenia komfortu wstrzykiwania wyjąć wstrzykiwacz z lodówki około 15 do 30 minut przed wstrzyknięciem leku Hyrimoz, aby osiągnął temperaturę pokojową.
- Spojrzeć przez okienko podglądu stanu. Roztwór powinien być bezbarwny do bledożółtego i przezroczysty do lekko opalizującego. **Nie używać**, jeśli widoczne są jakiegokolwiek cząstki i (lub) przebarwienia. W przypadku wątpliwości dotyczących wyglądu roztworu zasięgnąć rady farmaceuty.



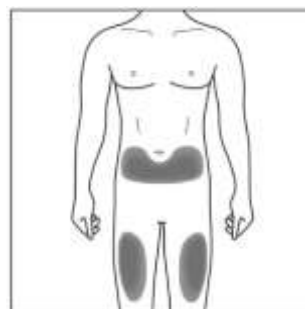
Rycina C: czynności kontrolne przed wykonaniem wstrzyknięcia

- Sprawdzić termin ważności (EXP) podany na wstrzykiwaczu. Nie stosować wstrzykiwacza po upływie terminu ważności.
- Nie używać, jeśli zamknięcie ochronne zostało uszkodzone.

Jeśli wynik którejkolwiek z powyższych czynności kontrolnych dotyczących wstrzykiwacza będzie niepomysłny, należy skontaktować się z farmaceutą.

1. Wybór miejsca wstrzyknięcia:

- Zalecany miejscem wstrzyknięcia jest przednia strona ud. Można także wybrać miejsce w dolnej części brzucha, z wyjątkiem obszaru znajdującego się w promieniu 5 cm od pępka (patrz *Rycina D*).
- Przy każdym wykonywaniu wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce.
- Nie wstrzykiwać w miejscach, gdzie skóra jest tkliwa, zasiniona, zaczerwieniona, złuszczone lub twarda. Unikać miejsc, w których występują blizny lub rozstępy. W przypadku łuszczycy NIE wolno wstrzykiwać leku w miejscach, w których znajdują się zmiany plackowate.



Rycina D: wybór miejsca wstrzyknięcia

2. Oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia:

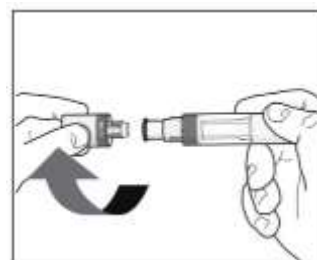
- Dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia kolistym ruchem za pomocą chusteczki nasączonej alkoholem. Przed wstrzyknięciem pozostawić do wyschnięcia (patrz *Rycina E*).
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca przed wstrzyknięciem.



Rycina E: oczyszczanie miejsca wstrzyknięcia

3. Zdejmowanie nasadki wstrzykiwacza:

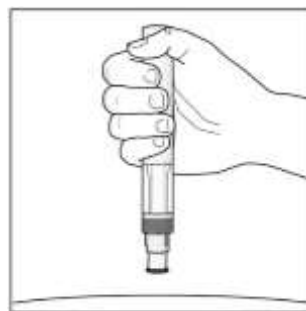
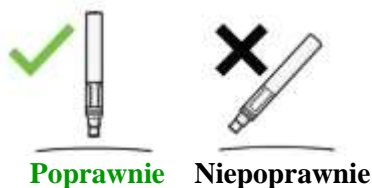
- Zdjąć nasadkę wstrzykiwacza dopiero w momencie gotowości do jego użycia.
- Przekręcić nasadkę w kierunku wskazanym strzałką (patrz *Rycina F*).
- Po zdjęciu nasadki usunąć ją do odpadów. **Nie zakładać z powrotem nasadki.**
- Użyć wstrzykiwacza w ciągu 5 minut od zdjęcia nasadki.
- Z igły może wydostać się kilka kropel płynu. Jest to zjawisko normalne.



Rycina F: zdejmowanie nasadki

4. Sposób trzymania wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni względem oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia (patrz Rycina G).



Rycina G: sposób trzymania wstrzykiwacza

Wykonywanie wstrzyknięcia

Przeczytać przed wykonaniem wstrzyknięcia

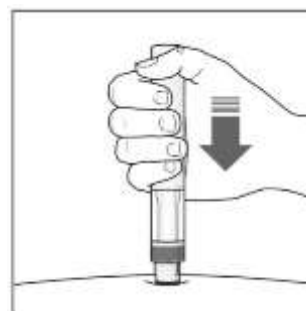
Podczas wstrzykiwania słyhać będzie **2 głośne kliknięcia**:

- **Pierwsze kliknięcie** informuje o **rozpoczęciu** wstrzykiwania.
- Po kilku sekundach **drugie kliknięcie** poinformuje, że wstrzykiwanie jest **bliskie** zakończenia.

Wstrzykiwacz należy stabilnie przytrzymać przy skórze do momentu, aż **zielony wskaźnik** wypełni okienko i przestanie się poruszać.

5. Rozpoczynanie wstrzykiwania:

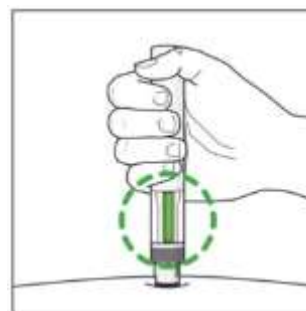
- Docisnąć wtrzykiwacz do skóry w celu rozpoczęcia wstrzykiwania (patrz Rycina H).
- **Pierwsze kliknięcie** informuje o rozpoczęciu wstrzykiwania.
- **Nadal przytrzymywać** wstrzykiwacz przy skórze.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.



Rycina H: rozpoczynanie wstrzykiwania

6. Kończenie wstrzykiwania:

- Słyszalne będzie **drugie kliknięcie**. Poinformuje ono, że wstrzykiwanie jest **bliskie** zakończenia.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnił okienko i przestał się poruszać (patrz Rycina I).
- Można teraz odsunąć wstrzykiwacz od skóry.



Rycina I: kończenie wstrzykiwania

Po wykonaniu wstrzyknięcia

7. Sprawdzanie wypełnienia okienka przez zielony wskaźnik (patrz Rycina J):

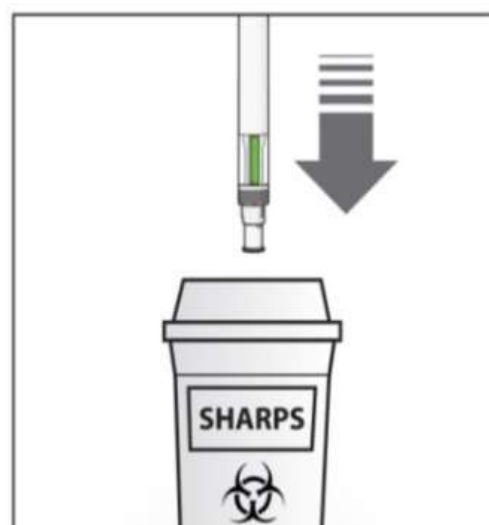
- Oznacza to podanie leku. Jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny, skontaktuj się z lekarzem.
- W miejscu wstrzyknięcia może się pojawić niewielka ilość krwi. Przy pomocy wacika lub gazika można uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można zabezpieczyć miejsce wstrzyknięcia niewielkim plasterkiem z opatrunkiem.



Rycina J: sprawdzanie stanu zielonego wskaźnika

8. Usuwanie zużytych wstrzykiwaczy:

- Umieścić zużyte wstrzykiwacze w pojemniku na odpady ostre (zamykany pojemnik odporny na przebicie). W celu zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa innych osób nie wolno ponownie używać zużytych wstrzykiwaczy.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Wszystkie niezużyte produkty bądź odpady należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.



W przypadku jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką dysponującymi wiedzą na temat leku Hyrimoz.