

## KULLANMA TALİMATI

### HUMIRA 20 mg/0,2 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

#### Steril

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır.

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

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

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HUMIRA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HUMIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HUMIRA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HUMIRA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. HUMIRA nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

HUMIRA aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

- Entezit ile ilişkili artrit (eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) kronik bir hastalık)
- Çocuklarda plak tipi sedef hastalığı (psöriyazis) (derinin gümüş pullarla kaplı kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığı)
- Çocuklarda Crohn hastalığı (sindirim kanalının yangısal (inflamatuvar) bir hastalığı)
- Çocuklarda üveit (gözün belirli bölümlerini etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalık)

HUMIRA'nın etkin maddesi olan adalimumab kültür hücrelerinde üretilen bir insan monoklonal antikorudur. Monoklonal antikorlar özel hedeflere bağlanan proteinlerdir.

Adalimumabın hedefi, bağışıklık sisteminde yer alan ve yukarıda listelenen inflamatuvar (yangısal) hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan tümör nekroz faktörü (TNF- $\alpha$ ) olarak adlandırılan bir proteindir. HUMIRA, TNF- $\alpha$ 'ya bağlanarak bu hastalıklarda yangılanma sürecini azaltır.

### Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, çoğunlukla çocukluk çağında ortaya çıkan eklemleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

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

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

### Entezit ile ilişkili artrit

Entezit ile ilişkili artrit, eklemleri ve tendonların kemiğe bağlandığı yerleri etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

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

### Çocuklarda plak tipi sedef hastalığı (Plak Psöriyazis)

Plak tipi sedef hastalığı; derinin gümüş pullarla kaplı, kırmızı, pul pul, kabuklu yamalar şeklinde olmasına neden olan bir cilt hastalığıdır. Plak tipi sedef hastalığı tırnakları da etkileyebilir; tırnakların parçalanmasına, kalınlaşmasına ve ağrılı olabilen tırnak yatağından uzaklaşmalara neden olur. Vücudun bağışıklık sistemindeki bir problemin cilt hücrelerinin artarak plak tipi sedef hastalığının ortaya çıkmasına yol açtığı düşünülmektedir.

HUMIRA, topikal tedavilere veya fototerapiye yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4-17 yaş arasındaki çocuklarda ve ergenlerdeki şiddetli kronik plak tipi sedef hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

## Çocuklarda Crohn hastalığı

Crohn hastalığı, sindirim sisteminin yangısal (inflamatuvar) bir hastalığıdır.

HUMIRA, 6-17 yaş arasındaki çocuklarda orta ila şiddetli derecede Crohn hastalığının tedavisi için kullanılır.

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

## Çocuklarda üveit

Enfeksiyöz olmayan üveit gözün belirli bölümlerini etkileyen yangısal (inflamatuvar) bir hastalıktır.

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

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

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

## **2. HUMIRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski, 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.**

**TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi kan kanseri (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.**

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

- Çocuğunuz adalimumaba ya da bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden (Bölüm 6'da verilmiş olan) herhangi birine karşı alerjik ise.
- Çocuğunuzda aktif tüberküloz (verem) dahil ciddi bir enfeksiyon (mikrobik hastalık) varsa (bkz. "HUMIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ"). Örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Çocuğunuzda orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliği varsa. Çocuğunuzun geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bkz. "HUMIRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

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

#### **HUMIRA'yı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız**

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu Uyarınca Elektronik Olarak İmzalanmıştır. Doküman İmzası: <http://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

## Alerjik reaksiyonlar

- Çocuğunuzda nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik reaksiyonları varsa, daha fazla HUMIRA enjekte etmeyiniz; nadiren de olsa bu reaksiyonlar hayati tehlike oluşturabileceğinden derhal doktorunuza haber veriniz.

## Enfeksiyonlar

- Çocuğunuzda uzun süreli veya bölgesel enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon varsa, HUMIRA'ya başlamadan önce doktorunuza başvurunuz. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuz ile irtibata geçiniz.
- Çocuğunuz HUMIRA tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilir. Çocuğunuzda akciğer ile ilgili bir problem varsa, bu risk artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve bunlara aşağıdakiler dahildir;
  - Tüberküloz (verem),
  - Virüs, mantar, parazit veya bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
  - Kanda şiddetli enfeksiyon (sepsis)

Nadiren bu enfeksiyonlar hayati tehlike oluşturabilir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa, bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak HUMIRA kullanımını durdurabilir.

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

## Tüberküloz

- HUMIRA tedavisi gören hastalarda tüberküloz (verem) vakaları bildirilmiştir; doktorunuz HUMIRA'ya başlamadan önce çocuğunuzda tüberküloz bulgu ve belirtilerinin olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, çocuğunuzun tıbbi öyküsünü ve uygun tarama testlerinin de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) dahil olduğu kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yönetimi ve sonuçları çocuğunuzun "**Hasta Uyarı Kartı**'na" kaydedilmelidir.

- Çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulunduysa, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Çocuğunuzda aktif olarak tüberküloz bulunuyorsa, HUMIRA'yı kullanmayınız.
- Çocuğunuz tüberküloz için önleyici tedavi kullansa dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

- Tüberküloz belirtileri (örneğin inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında herhangi bir enfeksiyon ortaya çıkmışsa, derhal doktorunuza haber veriniz.

### Hepatit B

- Çocuğunuz hepatit B virüsü (HBV (virüs nedenli karaciğer iltihabı)) taşıyıcısı ise, aktif HBV hastalığı varsa veya HBV bulaşma riski altında olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.
  - Doktorunuz çocuğunuza HBV testi yapmalıdır. HUMIRA bu virüsü taşıyan kişilerde hastalığın tekrar aktif hale gelmesine neden olabilir.
  - Bazı ender durumlarda, özellikle çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta ise, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.

### Cerrahi işlemler ya da diş tedavisi

- Eğer çocuğunuz bir ameliyat geçirecekse veya dişlerine tedavi uygulanacaksa, doktorunuza çocuğunuzun HUMIRA almakta olduğunu bildirin. Doktorunuz, geçici olarak HUMIRA tedavisinin kesilmesini tavsiye edebilir.

### Demiyelinizan hastalık

- Eğer çocuğunuzun demiyelinizan bir hastalığı varsa (multipl skleroz gibi merkezi sinir sistemini etkileyen bir hastalık) veya ortaya çıkarsa, doktorunuz HUMIRA alıp almaması konusunda bir karar verecektir. Çocuğunuzda görmede değişim, kollarda veya bacaklarda güçsüzlük veya vücudun herhangi bir yerinde karıncalanma ya da uyuşukluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa, derhal doktorunuza bildirin.

### Aşılar

- Bazı aşılar enfeksiyona sebep olabilir ve HUMIRA tedavisi sırasında uygulanmamalıdır.
  - Çocuğunuza herhangi bir aşı yaptırılmadan önce doktorunuza danışınız.
  - Eğer mümkünse, çocuklarda HUMIRA tedavisine başlamadan önce yaşlarına uygun tüm planlanmış aşıların tamamlanması önerilmektedir.
  - Hamilelik durumunda HUMIRA kullanıldıysa, bebek hamilelik sırasında alınan son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğe herhangi bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamilelik sırasında HUMIRA kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

### Kalp yetmezliği

- Çocuğunuzda hafif kalp yetmezliği varsa ve HUMIRA ile tedavi ediliyorsa, kalp yetmezliği durumu doktorunuz tarafından yakından izlenmelidir. Çocuğunuzun geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Yan kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler kötüleşirse

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-ttck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Elektronik imzasını teyit için doküman idare kuruluşuna veya mevzuatı uyarınca oluşturulan

(örneğin nefes darlığı veya ayaklarda şişme), derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, çocuğunuzun HUMIRA alıp almaması gerektiğine karar verecektir.

### Ateş, çürüme, kanama ve solgun görünüm

- Bazı hastalarda, vücutta enfeksiyonlara karşı savaşta yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir. Eğer çocuğunuzda düşmeyen bir ateş gelişirse, vücudunda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluşuyorsa veya çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danışınız.

### Kanser

- HUMIRA ya da diğer TNF bloke edici ilaçları kullanmakta olan çocuk ve erişkin hastalarda, çok ender olarak bazı kanser vakaları ortaya çıkmıştır.
  - Uzun süreli hastalık geçmişi olan daha ağır seyirli romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini etkileyen bir kanser) ve lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen bir kanser) ortaya çıkma riski, ortalamadan daha yüksek olabilir.
  - Eğer çocuğunuz HUMIRA alıyorsa, lenfoma, lösemi veya diğer kanser türlerinin görülme riski artabilir. HUMIRA almakta olan hastalarda seyrek olarak nadir görülen ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, ayrıca azatiyoprin veya 6-merkaptopürin ile de tedavi görmüştür.
  - Çocuğunuz HUMIRA ile birlikte azatiyoprin veya 6-merkaptopürin kullanıyorsa, doktorunuza bildiriniz.
  - HUMIRA almakta olan hastalarda melanoma dışı cilt kanser vakaları gözlemlenmiştir.
  - Tedavi esnasında veya sonrasında yeni deri lezyonları (yara ve lekeler) oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa doktorunuza bildiriniz.
  - HUMIRA kullanan 60 yaş üzeri hastalarda, periyodik servikal kanser (rahim ağzı kanseri) taramasına devam edilmelidir.
- Başka bir TNF blokörü ile tedavi edilen ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) olan hastalarda, lenfoma dışında kanser vakaları bildirilmiştir. Eğer çocuğunuzda KOA varsa veya yoğun sigara içiyorsa, TNF blokörü ile tedavinin çocuğunuz için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

### Bağışıklık sistemi hastalığı

- HUMIRA tedavisi, nadir durumlarda lupus benzeri sendroma neden olabilir. Sürekli ve açıklanamayan döküntü, ateş, eklem ağrısı veya yorgunluk gibi belirtiler ortaya çıkarsa, doktorunuz ile iletişime geçiniz.

Biyolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

## **HUMIRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

HUMIRA deriyaltı yoluyla uygulandığı için, yiyecek ve içeceklerin HUMIRA'yı etkilemesi beklenmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- HUMIRA kullanırken ve son HUMIRA enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili bir doğum kontrol önlemleri kullanılmalıdır.
- Eğer hamilelik durumu varsa, hamilelik durumundan şüpheleniliyorsa veya çocuk sahibi olunması planlanıyorsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- HUMIRA sadece gerektiğinde hamilelik sırasında kullanılmalıdır.
- Bir gebelik çalışmasına göre, gebelik esnasında HUMIRA kullanan anneler ile, HUMIRA kullanmayan ancak aynı hastalığa sahip anneler karşılaştırıldığında, hamilelik sırasında HUMIRA kullanan annelerin bebeklerinde doğum kusurları riski daha yüksek değildir.
- Hamileliğiniz sırasında HUMIRA kullanırsanız, bebeğinizde enfeksiyon oluşma riski daha yüksek olabilir.
- Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine hamilelik sırasındaki HUMIRA kullanımınızı bildirmeniz önemlidir (daha fazla bilgi için "Aşılar" bölümüne bakınız).

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında HUMIRA kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

HUMIRA'nın, çocuğunuzun araba, motosiklet veya diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi olabilir. HUMIRA uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme bozuklukları ortaya çıkabilir.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Çocuğunuz başka ilaçlar alıyorsa, yakın zamanda aldıysa veya alma olasılığı varsa, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Ciddi enfeksiyon riskindeki artış nedeniyle çocuğunuz HUMIRA'yı aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanmamalıdır:

- Anakinra
- Abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar)

HUMIRA aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılabilir:

- Metotreksat
- Belirli hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlar (örneğin sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjekte edilebilen altın preparatları),
- Steroidler veya steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ; steroid yapıda olmayan yangı çözücü ilaçlar) dahil ağrı kesiciler.

Bu konuda sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. HUMIRA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

HUMIRA'yı daima doktorunuzun belirttiği şekilde uygulayınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HUMIRA'nın her onaylı kullanımı için önerilen dozlar aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Çocuğunuzun farklı bir doza ihtiyacı varsa, doktorunuz HUMIRA'nın başka bir yitiliğini formunu reçete edebilir.

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

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

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

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

Çocuklarda üveit		
Yaş ve vücut ağırlığı	Ne kadar ve ne sıklıkta alınmalı	Notlar
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kilodan az olan çocuklar	İki haftada bir 20 mg	Çocuğunuzun doktoru, normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanabilecek olan 40 mg'lık bir başlangıç dozu da reçete edebilir.  HUMIRA'nın metotreksat ile birlikte kullanımı tavsiye edilir.
2 yaşından büyük, vücut ağırlığı 30 kilo veya daha fazla olan çocuklar	İki haftada bir 40 mg	Çocuğunuzun doktoru, normal dozun başlamasından bir hafta önce uygulanabilecek olan 80 mg'lık bir başlangıç dozu da reçete edebilir.  HUMIRA'nın metotreksat ile birlikte kullanımı tavsiye edilir.

### Uygulama yolu ve metodu:

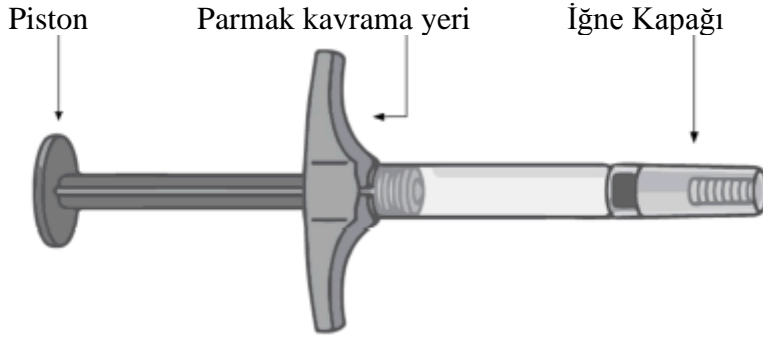
HUMIRA deri altına enjeksiyon (subkütan enjeksiyon) yoluyla uygulanır.

### HUMIRA enjeksiyonunu hazırlama ve uygulama talimatları:

Aşağıdaki talimatlar HUMIRA'nın nasıl enjekte edileceğini açıklamaktadır. Lütfen bu talimatları dikkatle okuyunuz ve adım adım izleyiniz. Kendi kendine enjeksiyon yapma tekniği doktorunuz veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. **Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan kendi kendinize enjeksiyon yapmayı denemeyiniz.**

Uygun eğitim aldıktan sonra enjeksiyonu çocuğunuz kendisi yapabilir veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşınız da yapabilir.

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



Aşağıdaki durumlarda kullanıma hazır şırıngayı kullanmayınız ve doktorunuzu veya eczacınızı arayınız:

- Sıvı bulanık, rengi değişmiş veya içinde parçacıklar var ise
- Son kullanma tarihi geçmiş ise
- Sıvı donmuş ya da doğrudan güneş ışığına maruz kalmış ise
- Kullanıma hazır enjektör düşmüş ya da ezilmiş ise

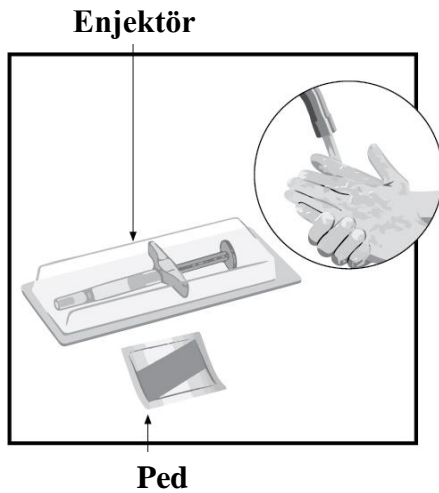
Enjeksiyon öncesine kadar iğne kapağını **çıkarmayınız**. Çocukların erişebileceği yerlerden uzak tutunuz.

### 1) Ön hazırlık

HUMIRA'yı buzdolabından çıkarınız.

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

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



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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

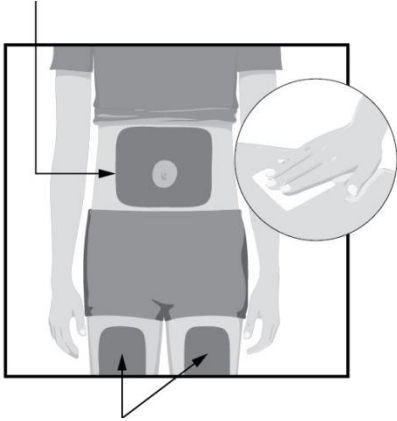
Aşağıdakileri temiz, düz bir yüzeye koyunuz:

- 1 kullanıma hazır enjektör ve
- 1 alkollü ped

Ellerinizi yıkayınız ve kurutunuz.

## 2) Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

### Enjekte edilebilir alanlar



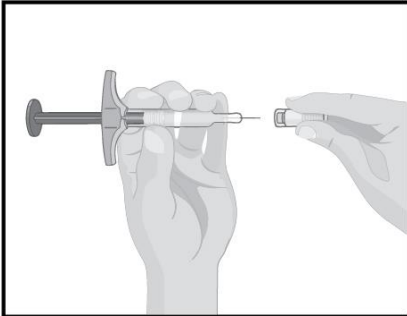
### Enjekte edilebilir alanlar

Enjeksiyon için bir bölge seçiniz:

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

Enjeksiyon yerini alkollü ped ile dairesel hareketlerle siliniz.

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



Kullanıma hazır enjektörü tek elinizde tutunuz.

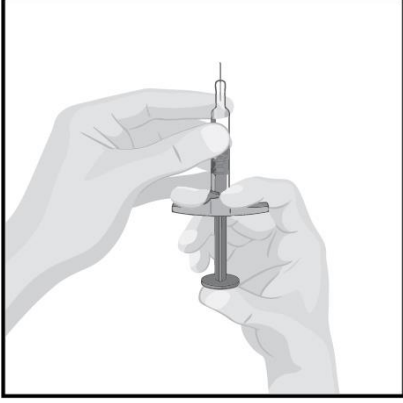
Kullanıma hazır enjektör içindeki sıvıyı kontrol ediniz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

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

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

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

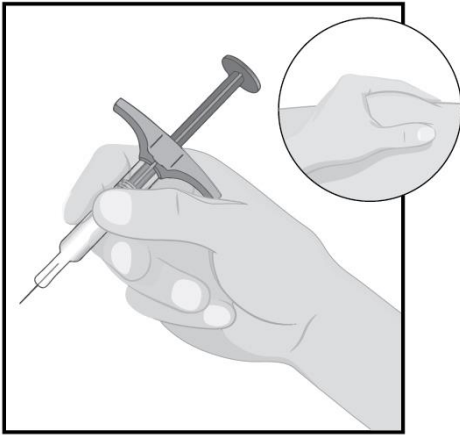


Kullanıma hazır enjektörü, iğne yukarıya bakacak şekilde tutunuz.

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

Havayı iğneden dışarı çıkarmak için pistonu yavaşça itiniz.

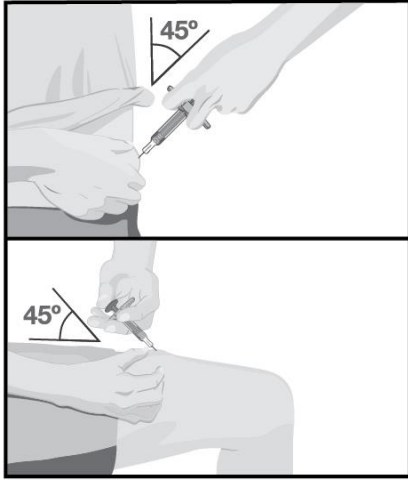
- İğnenin ucunda bir damla sıvı görünmesi normaldir.



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

Diğer elinizle çocuğunuzun enjeksiyon bölgesindeki deriyi kavrayınız, yükseltilmiş ve sıkı bir yüzey oluşturmak için sıkıca tutunuz.

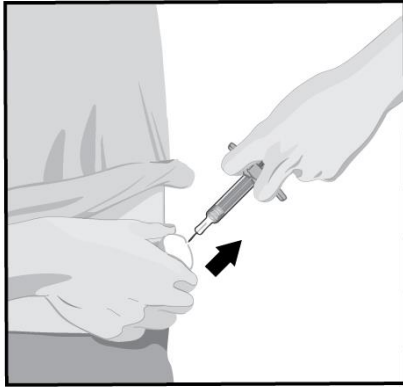
### 3) HUMIRA'nın enjekte edilmesi



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

- İğne derinin içine girdikten sonra tuttuğunuz deriyi bırakınız.

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



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

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

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

### 4) Kullanılmış malzemelerin atılması

- HUMIRA kullanıma hazır enjektör **KESİNLİKLE** tekrar kullanılmamalıdır. İğneyi **KESİNLİKLE** tekrar kullanmayınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imza ağıdır. Dokümanın doğruluğunu kontrol etme kodu: 155K0Y1N0Y1N0Y2W56SH13Z1AXZWS6

eczacınızın talimatlarına göre özel bir kutuya atılmalıdır.

- Evsel atıklar ile bir arada atmayınız. Uygun şartlarda imha edilmek üzere en yakın sağlık kuruluşuna teslim etmeniz önerilir.
- Bu kutuyu çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği bir yerde saklayınız.
- İğne kapağını, alkollü pamuğu, pamuk veya gazlı bezi normal evsel atıklarınızın arasına atabilirsiniz

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

HUMIRA 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

HUMIRA ile bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Doz önerileri yapılamaz.

*Eğer HUMIRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla HUMIRA kullandıysanız:**

*Eğer yanlışlıkla doktorun söylediğinden daha fazla/sık HUMIRA enjeksiyonu yaptıysanız, doktorunuza haber veriniz.*

*Boş da olsa ilacın dış karton kutusunu göstermek üzere daima yanınıza alınız.*

*HUMIRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **HUMIRA kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **HUMIRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

Bu belge 5070 Sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-licek-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HUMIRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler konusunda daha fazla bilgi için bir doktor ya da eczacıya danışınız.

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

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

- Şiddetli döküntüler, kurdeşen veya başka alerjik belirtiler
- Yüz, eller ve ayaklarda şişlik
- Nefes alıp vermede güçlük, yutma güçlüğü
- Egzersiz yaparken veya yatarken nefes darlığı veya ayakların şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HUMIRA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ateş, kırıklık hali, yaralar, diş problemleri, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri
- Kendini halsiz veya yorgun hissetme
- Öksürük
- Karıncalanma
- Uyuşma
- Çift görme
- Kol ya da bacaklarda dermansızlık
- Geçmeyen şişlik veya açık yara
- İnatçı ateş, morarma, kanama ve derinin soluklaşması gibi kan hastalıklarını düşündürebilecek belirtiler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yukarıda verilen belirtiler, HUMIRA ile gözlenmiş olan aşağıdaki yan etkilerin işaretleri olabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### Çok yaygın

- Enjeksiyon yeri reaksiyonları (ağrı, şişme, kızarıklık veya kaşıntı dahil)
- Solunum yolu enfeksiyonları (soğuk algınlığı, burun akıntısı, sinüs enfeksiyonu, akciğer yangısı dahil)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı ve kusma
- Döküntü
- Kas ve kemiklerde ağrı

### Yaygın

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi dahil)
- Bağırsak enfeksiyonları (kusma ve ishale neden olan gastroenterit dahil)
- Deri enfeksiyonları (selülit ve zona dahil)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız enfeksiyonları (diş enfeksiyonları ve uçuk dahil)
- Üreme yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Mantar enfeksiyonları
- Eklem enfeksiyonları
- İyi huylu tümörler
- Cilt kanseri
- Alerjik reaksiyonlar (Mevsimsel alerjiler dahil)
- Sıvı kaybı (İlk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Ruh hali değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uyuma güçlüğü
- Sızlama, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz yangısı
- Göz kapağı yangılanması ve göz şişmesi
- Vertigo (Denge bozukluğundan kaynaklanan sersemlik veya baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma (Ateş basması)
- Hematom (Kan damarları dışında kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide bağırsak kanaması (Kırmızı veya siyah renkli kan buluşuk dışkılama şeklinde)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titeck-ebys> adresinden kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

- Dispepsi (Hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (Belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır.)
- Sicca sendromu (Göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Morarma
- Derinin yangılanması (egzama gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri
- Göğüs ağrısı
- Ödem (şişme)
- Ateş
- Kanama veya morarma riskini arttıran kan pulcuklarında azalma
- Yara iyileşmesinde gecikme

### **Yaygın olmayan**

- Fırsatçı enfeksiyonlar (Verem ve vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar dahil)
- Nörolojik enfeksiyonlar (Viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Göz enfeksiyonları
- Bakteriyel (Bakteri denen bir mikrop türüne bağlı) enfeksiyonlar
- Divertikülit (Kalın bağırsak iltihabı ve enfeksiyonu (Kramp tarzında karın ağrısı, karında şişlik hissi, kabızlık, ishal, bulantı, kusma, idrar yaparken yanma gibi yakınmalar ile kendini gösterir)).
- Kanser
- Lenf sistemini etkileyen kanser
- Melanom (Bir çeşit cilt kanseri)
- Akciğer, cilt ve lenf düğümlerini etkileyebilen immun (bağışıklık) bozuklukları (Çoğunlukla sarkoidoz olarak ortaya çıkar)
- Vaskülit (Kan damarlarının iltihabı)
- Titreme
- Nöropati (Nöropati vücudun birçok organını etkileyebilen, sinirlerde hasar oluşmasıdır. El, ayak ve bacaklarda ağrı, uyuşukluk, karıncalanma hissedilebilir.)
- İnme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzensiz attığı hissi (Anlık duraksaması gibi)
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi (Sıklıkla göğüsten omza ya da kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)

- Atar damar duvarında kese oluşumu, toplardamarın yangısal(inflamatuvar) ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı. (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudumuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (yangılanma dahil)
- Pulmoner emboli (Akciğer damarlarının tıkanması: nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük ve ağızdan kan gelmesi,bayılma ile kendini gösterir.)
- Plevral efüzyon (Akciğer zarında anormal sıvı toplanması: göğüs ağrısı, öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.
- Karın ve sırtta şiddetli ağrılara sebep olan pankreasın yangılanması
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi yangılanması ve safra kesesi taşı (Karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı
- Sistemik lupus eritematozus (Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin iltihaplanması dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Yangılanmalar (İnflamasyonlar)

### Seyrek

- Lösemi (Kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (Doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi gibi belirtileri olabilir.)
- Sinir hastalıkları (Göz siniri yangılanması(inflamasyonu) ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (Akciğerde yara izi oluşumu: kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Bağırsak delinmesi (Şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma ile kendini gösterir.)
- Hepatit (Karaciğer iltihabı)
- Hepatit B'nin yeniden aktif olması
- Otoimmün hepatit (Bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı (Kutanöz vaskülit )
- Stevens-Johnson sendromu (Halsizlik, ateş, baş ağrısı , kızarıklık gibi erken semptomlar içerir)
- Alerjik reaksiyonlara bağlı olarak yüzde şişme
- Eritema multiforme (İltihaplı cilt döküntüsü)
- Lupus benzeri sendrom(Sıklıkla halsizlik, cilt döküntüsü, eklem tutulumu ve ateş ile kendini gösterir.)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Dokümanın doğruluğunu doğrulamak için dokümanın adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

- Anjioödem (Cildin bölgesel olarak şişmesi)
- Likenoid deri reaksiyonu (kaşıntılı kırmızısı-mor deri reaksiyonu)

### **Bilinmiyor**

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinom (Bir cilt kanseri tipi)
- Karaciğer yetmezliği
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan bir durumun kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür)

HUMIRA ile yapılan klinik çalışmalarda görülen istenmeyen bazı yan etkilerin belirtileri yoktur ve sadece kan testleri ile anlaşılabilir. Bunlar:

### **Çok yaygın:**

- Düşük beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kırmızı kan hücresi sayısı
- Kanda yükselmiş lipid değerleri
- Yükselmiş karaciğer enzimleri

### **Yaygın:**

- Yüksek beyaz kan hücresi sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı(kanın pıhtılaşmasında rol oynayan bir kan hücresi, trombosit)
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri
- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı
- Düşük kan potasyumu

### **Yaygın olmayan**

- Yüksek bilirubin ölçümü (Karaciğer kan testi)

### **Seyrek:**

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

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyYnUyZW56SHY3Z1AxZW56

sağlamış olacaksınız.

## 5. HUMIRA'nın Saklanması

*HUMIRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2-8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Kullanıma hazır enjektör ışıktan korunması için kutusunun içerisinde saklanmalıdır.

Kullanıma hazır enjektör 25 °C'ye kadar varan sıcaklıklarda 14 güne kadar saklanabilir. Enjektör ışıktan korunmalıdır ve 14 gün süre içerisinde kullanılmadığında atılmalıdır. Enjektörün buzdolabından çıkarıldığı ilk tarih ile atılmasını gerektiren 14. günün bitiş tarihi mutlaka not edilmelidir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HUMIRA'yı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

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

### ***Üretim Yeri:***

Vetter Pharma-Fertigung GmBH&Co.KG,  
Schützenstrasse, 88212 Ravensburg/Almanya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır*