

## KULLANMA TALİMATI

### HUMIRA® 40 mg/ 0.8 ml SC Enjeksiyon İçin Kullanıma Hazır Çözelti İçeren Flakon

**Derialtına enjeksiyon yoluyla uygulanır.  
Steril**

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 40 mg/0.8 ml adalimumab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, disodyum fosfat dihidrat, sodyum klorür, polisorbat 80, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

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

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **HUMIRA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **HUMIRA® 'yı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **HUMIRA® Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **HUMIRA®'nın Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. HUMIRA® Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**

HUMIRA® 40 mg kullanıma hazır çözelti içeren flakonlar, 0.8 ml çözelti içinde çözünmüş halde 40 mg adalimumab steril çözeltisi olarak sunulur.

HUMIRA® flakonu (ilaç şişesi) adalimumab çözeltisi içeren cam bir şişeciktir. Bir pakette her birinde 1 flakon, 1 boş steril enjektör, 1 iğne, 1 adaptör ve 2 alkollü ped bulunan 2 kutu vardır.

HUMIRA® aynı zamanda kullanıma hazır enjektör veya kullanıma hazır kalem olarak da sunulur.

HUMIRA® , etkin madde olarak bağışıklığı seçici bir şekilde baskılayan bir ajan olan adalimumab içerir. HUMIRA® , 2-17 yaşları arasındaki çocuklarda poliartiküler juvenil idiyopatik artrit (bir veya daha fazla eklemi etkileyen enflamatuar bir hastalık) ve 6-17 yaşları arasındaki çocuklarda Crohn hastalığı (sindirim kanalının iltihabi bir hastalığı) tedavisine yöneliktir. Bu hastalıklardaki iltihabi süreci azaltan bir ilaçtır. Etkin madde olan adalimumab kültür hücrelerinde üretilen bir insan monoklonal antikordur. Monoklonal antikolar başka özel proteinleri tanıyan ve onlara bağlanan proteinlerdir. Adalimumab, poliartiküler juvenil idiyopatik artrit ve Crohn hastalığı gibi enflamatuar hastalıklarda yüksek düzeylerde bulunan özel bir proteine (tümör nekroz faktörü veya TNF- $\alpha$ ) bağlanarak etki gösterir.

#### Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit

HUMIRA® , poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisi için kullanılır. Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit, genellikle 16 yaşından küçük çocuklarda (2-17 yaş) ortaya çıkma tanısı olan, bir veya daha fazla eklemi etkileyen enflamatuar bir hastalıktır. Çocuğunuza ilk olarak metotreksat gibi hastalığı modifiye edici başka ilaçlar verilebilir. Çocuğunuz bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezse, poliartiküler juvenil idiyopatik artritini tedavi etmek için çocuğunuza HUMIRA® verilecektir. HUMIRA® 2 yaş altındaki çocuklarda kullanılmaz.

#### Pediyatrik Crohn hastalığı

Crohn hastalığı sindirim kanalının iltihabi bir hastalığıdır. HUMIRA® , 6-17 yaşları arasındaki çocuklarda Crohn hastalığının tedavisi için kullanılır. Çocuğunuza ilk olarak başka ilaçlar verilecektir. Çocuğunuz bu ilaçlara yeterince iyi yanıt vermezse, Crohn hastalığının belirti ve semptomlarını hafifletmek için çocuğunuza HUMIRA® verilecektir.

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

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

- Çocuğunuz adalimumaba ya da bu ilacın diğer yardımcı maddelerinden (kullanma talimatının başında verilmiş olan) herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) ise.
- Çocuğunuzda aktif tüberküloz dahil ciddi bir enfeksiyon (mikrobik hastalık) varsa (bakınız "HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ) Çocuğunuzda örneğin ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Çocuğunuzda orta dereceli veya şiddetli kalp yetmezliği varsa. Çocuğunuzun geçmişte veya şimdi ciddi bir kalp rahatsızlığı varsa bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir (bakınız "HUMIRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ").

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

- HUMIRA®'yı kullanmadan önce çocuğunuzun doktoru ya da eczacınıza bildiriniz.
- Çocuğunuzda nefes darlığı, hırıltılı soluma, baş dönmesi, şişlikler veya döküntü gibi alerjik olaylar varsa, HUMIRA®'yı enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza haber veriniz.
- Çocuğunuzda uzun süreli veya lokalize enfeksiyonlar (örneğin bacak ülseri) dahil bir enfeksiyon (iltihabi hastalık) varsa, HUMIRA®'ya başlamadan önce doktorunuza danışınız. Emin değilseniz lütfen doktorunuzu arayınız.

- Çocuğunuz HUMIRA® tedavisi sırasında enfeksiyonlara daha kolay yakalanabilir. Çocuğunuzda akciğer fonksiyon bozukluğu varsa bu riskler artabilir. Bu enfeksiyonlar ciddi olabilir ve tüberkülozu, virüsler, mantarlar, parazitler ya da bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları ya da diğer fırsatçı enfeksiyonları ve ender olarak yaşamı tehdit edebilen sepsisi (kan zehirlenmesi) içermektedir. Çocuğunuzda ateş, yaralar, halsizlik veya diş sorunları gibi belirtiler varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz geçici olarak tedaviyi durdurabilir.
- HUMIRA® tedavisi gören hastalar arasında tüberküloz vakaları bildirilmiştir; doktorunuz HUMIRA®'ya başlamadan önce tüberküloz bulgu ve belirtilerinin çocuğunuzda olup olmadığını kontrol edecektir. Bu, çocuğunuzun tıbbi öyküsünü ve uygun tarama testlerini de (örneğin göğüs radyografisi ve tüberkülin deri testi) içeren kapsamlı bir tıbbi değerlendirmeyi içerecektir. Yapılan bu testlerin yürütülmesi ve sonuçları, çocuğunuzun ‘‘Hasta Uyarı Kartı’’na kaydedilmelidir. Çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozlu biriyle yakın temasta bulunduysa, bunu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Çocuğunuz tüberküloz için önleyici tedavi kullansa dahi, tedavi sırasında tüberküloz gelişebilir. Tüberküloz belirtileri (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) varsa veya tedavi sırasında ya da sonrasında başka bir enfeksiyon ortaya çıkarsa derhal doktorunuza haber veriniz.
- Çocuğunuz histoplazmozis, koksidiyoidomikozis ya da blastomikozis gibi mantar enfeksiyonlarının sık görüldüğu bölgelerde oturuyorsa ya da bu bölgelere seyahat edecekse doktorunuza danışınız.
- Çocuğunuz geçmişte tekrarlayan enfeksiyonlar geçirdiyse veya enfeksiyon riskini artıran başka durumlar varsa doktorunuza danışınız.
- Çocuğunuz hepatit B virüsü (HBV) taşıyıcısı ise, aktif HBV hastalığı varsa veya HBV kapma riski taşıdığını düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Doktoru, çocuğunuza HBV testi yapmalıdır. HUMIRA®, bu virüsü taşıyan kişilerde HBV hastalığının tekrar aktif hale geçmesine neden olabilir. Bazı ender durumlarda, özellikle çocuğunuz bağışıklık sistemini baskılayan başka ilaçlar da almakta ise, HBV'nin tekrar aktif hale geçmesi hayatı tehdit edici olabilir.
- Çocuğunuzda ateş, yaralar, yorgunluk, diş sorunları gibi enfeksiyon belirtileri varsa bunları doktorunuza söylemeniz önemlidir.
- Eğer çocuğunuz bir ameliyat geçirecekse veya dişlerine tedavi uygulanacaksa, doktorunuza çocuğunuzun HUMIRA® almakta olduğunu bildiriniz. Doktorunuz, ilacın geçici olarak bırakılmasını önerebilir.
- Eğer çocuğunuzun multipl skleroz gibi demiyelinizan bir hastalığı var ise, HUMIRA® alıp almamasına doktorunuz karar verecektir.
- Bazı aşılar HUMIRA® tedavisi sırasında uygulanmamalıdır. Çocuğunuza herhangi bir aşı yapılmadan önce doktorunuza haber veriniz. Eğer mümkünse, HUMIRA® tedavisine başlamadan önce güncel bağışıklama kılavuzlarına uygun olarak çocukların tüm aşılarının tamamlanması önerilmektedir. Hamileyken HUMIRA® kullandıysanız, bebeğiniz hamilelik sırasında aldığınız son dozdan yaklaşık beş ay sonrasına kadar bu tür bir enfeksiyona yakalanma açısından daha yüksek risk altında olabilir. Bebeğinize herhangi

bir aşının ne zaman uygulanması gerektiğine karar verebilmeleri için, bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık görevlilerine, hamileliğiniz sırasında HUMIRA® kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

- 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. Yeni kalp yetmezliği belirtileri gelişirse veya mevcut belirtiler (örn. nefes darlığı veya ayaklarda şişme) kötüleşirse derhal doktorunuza haber vermeniz gerekir. Doktorunuz, çocuğunuzun HUMIRA® almasının gerekli olup olmadığına karar verecektir.
- Bazı hastalarda, vücudun enfeksiyonlara karşı savaşında yardımcı olan veya kanamanın durmasını sağlayan kan hücreleri yeterince üretilemeyebilir. Eğer çocuğunuzda düşmeyen bir ateş ortaya çıkarsa, vücudunda kolayca çürükler/bereler ya da kanama oluşuyorsa veya teni çok soluk görünüyorsa, derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmaya karar verebilir.
- HUMIRA® ya da diğer TNF bloke edici ilaçları kullanmakta olan çocuk ve erişkin hastalarda, çok ender olarak belirli türlerde kanser vakaları ortaya çıkmıştır. Hastalıklarının geçmişi uzun süreli olan ve daha ağır seyretmekte olan romatoid artrit hastalarında, lenfoma (lenf sistemini tutan bir kanser türü) ve lösemi (kan ve kemik iliğini tutan bir kanser türü) ortaya çıkma riski ortalamadan daha yüksek olabilir. Eğer çocuğunuz HUMIRA® alıyorsa, lenfoma, lösemi ya da diğer kanser türlerinin ortaya çıkma riski artabilir. Seyrek olarak, HUMIRA® kullanmakta olan hastalarda özel ve ciddi seyreden bir tip lenfoma gözlenmiştir. Bu hastaların bazıları, aynı zamanda azatiyoprin ve 6-merkaptopürin ile de tedavi görmekteydi. Çocuğunuz HUMIRA® ile birlikte azatiyoprin ya da 6-merkaptopürin kullanıyorsa, doktorunuza söyleyiniz. HUMIRA® kullanmakta olan hastalarda ayrıca, çok ender olarak bazı melanoma dışı deri kanserleri gözlenmiştir. Tedavi esnasında veya tedaviden sonra yeni deri lezyonları oluşursa veya mevcut lezyonların görünümünde değişiklik olursa doktorunuza haber veriniz.
- Başka bir TNF bloke edici ilaç ile tedavi gören ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH) adında özel bir akciğer hastalığı olan hastalarda, lenfoma dışındaki kanserler bildirilmiştir. Eğer çocuğunuzda KOAH varsa veya yoğun sigara içiyorsa, TNF bloke edici ilaç tedavisinin çocuğunuz için uygun olup olmadığını doktorunuz ile görüşünüz.

### **Çocuklar ve ergenler**

- Aşılamalar: Mümkünse, HUMIRA® kullanmaya başlamadan önce çocuğunuzun tüm aşıları tamamlanmış olmalıdır.
- Poliartiküler juvenil artritli olan 2 yaşından küçük çocuklara HUMIRA® verilmez.

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

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HUMIRA®'nın hamile kadınlarda etkileri bilinmemekte ve bu nedenle hamilelerde kullanımı önerilmemektedir. HUMIRA® kullanırken ve son HUMIRA® enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili doğum kontrol önlemleri uygulanmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

HUMIRA®'nın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziren bir anne iseniz HUMIRA® tedavisi sırasında ve son HUMIRA® enjeksiyonundan sonra en az beş ay süreyle emzirmeyi kesmelisiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

HUMIRA®'nın araba ve diğer makineleri kullanma yeteneği üzerinde minör etkisi bulunabilir. HUMIRA uygulanmasını takiben hafif baş dönmesi ve görme ile ilgili belirtiler görülebilir.

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

Bu tıbbi ürün her 0.8 ml'sinde 1 mmol( 23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum" içermediği kabul edilebilir.

Bu tıbbi ürün her 0.8 ml'sinde 9.6 mg mannitol içerse de; uygulama yolu nedeniyle uyarıya gerek olmaz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

HUMIRA® metotreksat veya hastalık modifiye edici belirli anti-romatizmal ilaçlarla (sulfasalazin, hidroksiklorokin, leflunomid ve enjeksiyonluk altın preparatları), kortizon grubu ilaçlar veya non-steroidal anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) dahil ağrı kesicilerle birlikte alınabilir.

Çocuğunuz HUMIRA®'yı etkin madde olarak anakinra veya abatasept (bağışıklık sistemine etki eden ilaçlar) içeren ilaçlarla birlikte kullanmamalıdır. 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?**

Bu ilacı daima çocuğunuzun doktorunun ya da eczacınızın belirttiği şekilde uygulayınız. Herhangi bir talimat konusunda emin değilseniz ya da herhangi bir sorunuz varsa çocuğunuzun doktoruna veya eczacınıza danışınız.

### Poliartiküler juvenil idiyopatik artriti olan çocuklar

Poliartiküler juvenil idiyopatik artriti olan 2-12 yaşındaki hastalar için önerilen HUMIRA® dozu, çocuğunuzun boyu ve kilosuna bağlıdır.

Poliartiküler juvenil idiyopatik artriti olan 13-17 yaşındaki hastalar için önerilen HUMIRA® dozu, iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır.

### Crohn hastalığı olan çocuklar ya da ergenler

#### Vücut ağırlığı 40 kg'dan düşük çocuklar ya da ergenler:

Normal doz uygulama şeması, başlangıçta 40 mg ve bunu takiben iki hafta sonra 20 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, çocuğunuzun doktoru başlangıç dozu olarak 80 mg (1 günde 2 enjeksiyon halinde) ve bunu takiben iki hafta sonra 40 mg'lık doz reçete edebilir.

Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 20 mg'dır. Çocuğunuzun tedaviye verdiği yanıtla ilgili olarak, çocuğunuzun doktoru doz uygulama sıklığını arttırarak haftada bir kez 20 mg'a çıkarabilir.

#### Vücut ağırlığı 40 kg ya da daha fazla olan çocuklar ya da ergenler:

Normal doz uygulama şeması, başlangıçta 80 mg ve bunu takiben iki hafta sonra 40 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt gerekli ise, çocuğunuzun doktoru başlangıç dozu olarak 160 mg (1 günde 4 enjeksiyon ya da art arda 2 gün boyunca günde 2 enjeksiyon halinde) ve bunu takiben iki hafta sonra 80 mg'lık doz reçete edebilir.

Bundan sonra, normal doz iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır. Çocuğunuzun tedaviye verdiği yanıtla ilgili olarak, çocuğunuzun doktoru doz uygulama sıklığını arttırarak haftada bir kez 40 mg'a çıkarabilir.

Tam 40 mg'lık HUMIRA® dozu reçete edilen hastalar için 40 mg'lık kalem ve 40 mg'lık kullanıma hazır enjektör de mevcuttur.

### **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 ve çocuğunuza uygulanması gereken miktar, çocuğunuzun doktoru veya yardımcısı tarafından size öğretilecektir. Enjeksiyondan önceki hazırlıkları ve uygulamayı anlamadan çocuğunuza enjeksiyon yapmayı denemeyiniz. Uygun eğitim aldıktan sonra enjeksiyon çocuğunuzun kendisi tarafından yapılabilir veya bu eğitimi alan başka biri, örneğin bir aile üyesi ya da arkadaşı uygulayabilir.

Aşağıdaki adımların tanımlandığı şekilde izlenmemesi, çocuğunuzda enfeksiyon ortaya çıkmasına yol açabilen kontaminasyona neden olabilir.

Bu ilaç, aynı enjektör ya da ilaç şişesi içinde başka bir ilaçla karıştırılmamalıdır.

## 1) Ön hazırlık

- Doz uygulaması için doğru miktarı (hacmi) bildiğinizden emin olunuz. Miktarı bilmiyorsanız, **ENJEKSİYONU UYGULAMAYINIZ** ve daha fazla bilgi almak için doktorunuzla konuşunuz.
- Atıklar için, kesici araçlar kutusu ya da hemşireniz, doktorunuz veya eczacınızın belirttiği gibi özel bir atık kutusuna ihtiyacınız olacaktır. Kutuyu çalışma yüzeyinize koyunuz.
- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Ambalajın içinde bulunan bir enjektör, bir ilaç şişesi adaptörü, bir ilaç şişesi, iki alkollü ped ve bir iğneyi kutudan çıkarınız. Dış ambalajın içinde daha sonraki enjeksiyon için ikinci bir kutu varsa, derhal tekrar buzdolabına koyunuz.
- Kullanacağınız kutunun üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Kutunun üzerinde belirtilen son kullanım tarihi geçmiş ise, ilacı **KULLANMAYINIZ**.
- Aşağıdaki malzemeleri temiz bir yüzeyin üzerine koyunuz, henüz bunları kendi ambalajlarından **ÇIKARMAYINIZ**.
  - Bir adet 1 ml'lik enjektör (1)
  - Bir adet ilaç şişesi adaptörü (2)
  - Bir adet pediatrik kullanım için enjeksiyonluk HUMIRA® ilaç şişesi (3)
  - İki adet alkollü ped (4)
  - Bir adet iğne (5)

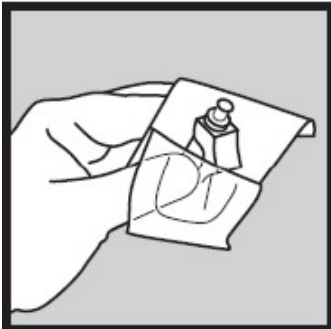


- HUMIRA®, berrak ve renksiz bir sıvıdır. Sıvı bulanıksa, renk değişikliği görülüyorsa ya da içinde parçacıklar varsa, ilacı **KULLANMAYINIZ**.

## 2) Enjeksiyon için HUMIRA® dozunun hazırlanması

Genel Uyarı: Enjeksiyon tamamlanıncaya kadar, herhangi bir atık maddeyi **ORTADAN KALDIRMAYINIZ**.

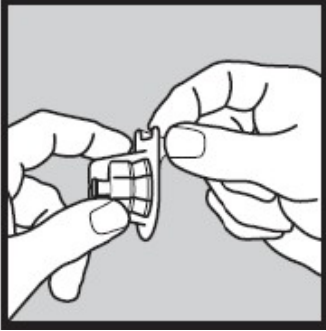
- Ambalajı sarı renkteki enjektör konektörüne (bağlayıcısına) en yakın olan ucundan kısmen açarak iğneyi hazırlayınız. Ambalajı yalnızca sarı renkteki enjektör konektörünün ortaya çıkmasına yetecek kadar açınız. Ambalajı, şeffaf tarafı yukarıya bakacak şekilde yerine bırakınız.



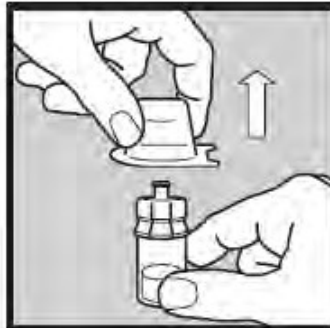
- İlaç şişesinin tıpasının üst kısmını ortaya çıkarmak için, ilaç şişesinin beyaz plastik kapağını çıkarınız.



- İlaç şişesinin tıpasını silmek için alkollü pedlerden birini kullanınız. Alkollü pedle sildikten sonra ilaç şişesinin tıpasına **DOKUNMAYINIZ**.
- İlaç şişesi adaptörünün ambalajını açınız, ancak ilaç şişesi adaptörünü ambalajından çıkarmayınız.



- İlaç şişesini, tıpası yukarıya bakacak şekilde tutunuz.
- Hala şeffaf ambalajında olan ilaç şişesi adaptörünü, yerine oturuncaya kadar iterek ilaç şişesi tıpasının üzerine geçiriniz.
- Adaptörün ilaç şişesine takıldığından emin olduğunuzda, ilaç şişesi adaptörünü ambalajından tamamen çıkarınız.
- İlaç şişesi adaptörü takılmış olan şişeyi, yavaşça çalıştığınız temiz yüzeye bırakınız. Düşmemesine dikkat ediniz. İlaç şişesi adaptörüne **DOKUNMAYINIZ**.

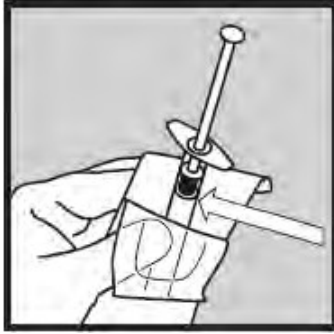


- Ambalajı beyaz renkteki pistonu en yakın ucundan kısmen açarak enjektörü hazırlayınız.
- Ambalajı yalnızca beyaz renkteki pistonun ortaya çıkmasına yetecek kadar açınız, ancak enjektörü ambalajından çıkarmayınız.



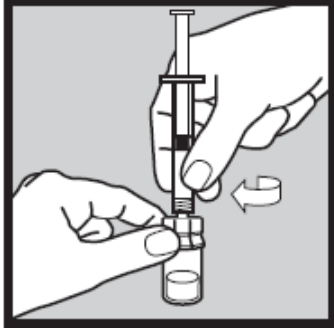
- Enjektör ambalajını tutarak, beyaz renkteki pistonu, reçete edilen dozun 0.1 ml fazlasını gösterinceye kadar çekiniz (Örneğin reçete edilen doz 0.5 ml ise, beyaz pistonu 0.6 ml'ye kadar çekiniz). Reçete edilen doza bağlı olmaksızın, **KESİNLİKLE** 0.9 ml'yi geçinceye kadar çekmeyiniz.
- Bir sonraki adımda, hacmi reçete edilmiş olan doza ayarlayacaksınız.
- Beyaz renkteki pistonu enjektörden tamamen **ÇIKARMAYINIZ**.

**NOT:** Beyaz renkteki piston enjektörden tamamen çıkarsa, enjektörü kullanmayınız ve değiştirilmesi için HUMIRA® tedarikçinizle iletişim kurunuz. Beyaz renkteki pistonu tekrar yerine takmaya **ÇALIŞMAYINIZ**.

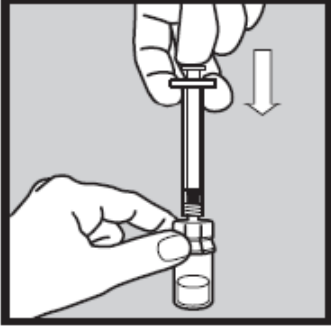


Dose + 0.1 mL

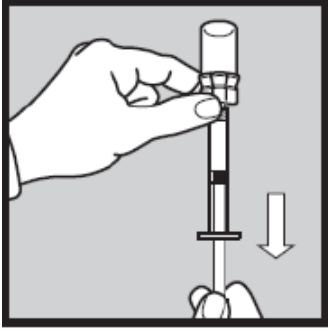
- Enjektörü ambalajından çıkarmak için beyaz pistonu **KULLANMAYINIZ**. Enjektörü ölçekli kısmından tutarak ambalajından dışarıya çekiniz. Enjektörü hiçbir zaman yere **BIRAKMAYINIZ**.
- İlaç şişesi adaptörünü sıkıca tutarken, enjektörün ucunu ilaç şişesi adaptörüne sokunuz ve yine bir elinizle sıkıca tutarak, enjektörü saat yönünde döndürünüz. Çok fazla **SIKIŞTIRMAYINIZ**.



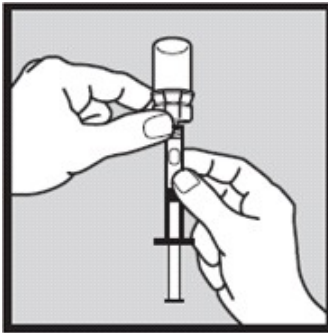
- İlaç şişesini sıkıca tutarken, beyaz pistonu tamamen aşağıya doğru itiniz. Bu adım, doğru dozu çekmeniz için önemlidir. Beyaz pistonu tutunuz ve ilaç şişesi ilaç şişesi ile enjektörü baş aşağı gelecek şekilde çeviriniz.



- Beyaz renkteki pistonu, reçete edilen dozu 0.1 ml geçecek şekilde **YAVAŞÇA** çekiniz. Bu adım, doğru dozu çekmeniz için önemlidir. Dördüncü adım olan Dozu Hazırlama bölümünde, hacmi reçete edilen doza ayarlayacaksınız. Reçete edilen doz 0.5 ml ise, beyaz pistonu 0.6 ml'ye kadar çekiniz. Sıvı ilacın şişeden enjektöre dolduğunu göreceksiniz.



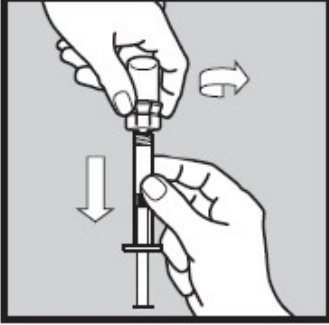
- Sıvı ilacının şişeye geri dönmesini sağlamak için beyaz pistonu tamamen geriye doğru itiniz. Beyaz pistonu reçete edilen dozu 0.1 ml geçinceye kadar tekrar **YAVAŞÇA** çekiniz; bu işlem doğru dozu çekmeniz için önemlidir ve sıvı ilaçta hava kabarcıkları ya da hava boşlukları oluşmasını önlemek açısından önemlidir. Dördüncü adım olan Dozu Hazırlama bölümünde, hacmi reçete edilen doza ayarlayacaksınız.



- Enjektördeki sıvı ilaçta hava kabarcıkları ya da hava boşlukları kaldığını görürseniz, bu işlemi 3 defaya kadar tekrarlayabilirsiniz. Enjektörü **ÇALKALAMAYINIZ**.

**NOT:** Beyaz renkteki piston enjektörden tamamen çıkarsa, enjektörü kullanmayınız ve değiştirilmesi için HUMIRA® tedarikçinizle iletişim kurunuz. Beyaz renkteki pistonu tekrar yerine takmaya **ÇALIŞMAYINIZ**.

- Enjektörü ölçekli kısmından baş aşağı duracak şekilde tutarken, diğer elinizle ilaç şişesi adaptörünü çevirerek şişeyi adaptörden çıkarınız. İlaç şişesine takılmış olan şişe adaptörünün enjektörden ayrıldığından emin olunuz. Enjektörün ucuna **DOKUNMAYINIZ**.



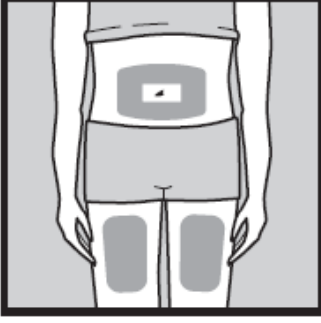
- Enjektörün ucuna yakın bir yerde büyük bir hava kabarcığı ya da hava boşluğu görülebiliyorsa, sıvı tekrar enjektörün uç kısmına girmeye başlayıncaya kadar, beyaz pistonu enjektöre doğru **YAVAŞÇA** itiniz. Beyaz pistonu doz konumunu geçinceye kadar **İTMEYİNİZ**.
- Örneğin reçete edilen doz 0.5 ml ise, beyaz pistonu 0.5 ml çizgisini geçinceye kadar **İTMEYİNİZ**.
- Enjektörde kalan sıvının en az reçete edilen doz hacmi olduğunu görsel olarak kontrol ediniz. Kalan hacim reçete edilen doz hacminden düşükse, enjektörü **KULLANMAYINIZ** ve doktorunuzla iletişim kurunuz.
- Serbest kalan elinizle, ters duran sarı renkli enjektör konektörü aşağıya bakacak şekilde iğneyi ambalajından çıkarınız.
- Enjektörü yukarıya doğru tutarak, enjektörün ucunu sarı renkli enjektör konektörüne takınız ve sıkıştıncaya kadar, enjektörü resimdeki okla gösterilen şekilde döndürünüz. İğne artık enjektöre takılmıştır.



- İğneyi ambalajından dışarıya çekiniz, ancak şeffaf iğne kapağını **ÇIKARMAYINIZ**.
- Enjektörü çalıştırdığınız temiz yüzeye bırakınız. Enjeksiyon yeri ve hemen ardından dozu hazırlayarak işleme devam ediniz.

### 3) Enjeksiyon yerinin seçilmesi ve hazırlanması

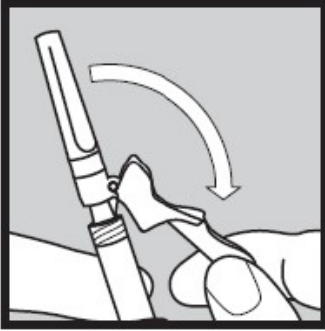
- Karnınızda veya uyluğunuzda bir yer seçiniz. Son enjeksiyonu uyguladığınız aynı bölgeyi **KULLANMAYINIZ**.
- Her yeni enjeksiyon son enjeksiyon yerinden en az 3 cm uzağa yapılmalıdır.



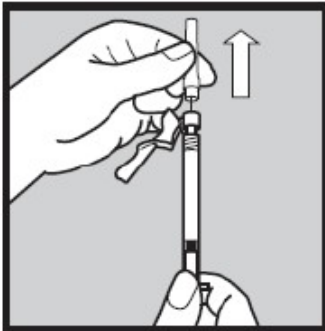
- Derinin kızarmış, zedelenmiş veya sert olduğu bir alana enjeksiyon **YAPMAYINIZ**. Bunlar o bölgedeki bir enfeksiyonun belirtisi olabilir ve bu nedenle doktorunuza haber vermelisiniz.
- Enfeksiyon olasılığını azaltmak için, enjeksiyon yerini diğer alkollü pedle siliniz. Enjeksiyondan önce silinen alana **DOKUNMAYINIZ**.

#### 4) Dozun Hazırlanması

- Enjektörü, iğne yukarıya bakacak şekilde alınız.
- Pembe renkteki iğne kapağını enjektör yönünde aşağıya doğru çevirmek için diğer elinizi kullanınız.



- Şeffaf iğne kapağını, diğer elinizle yukarıya doğru çekerek çıkarınız.

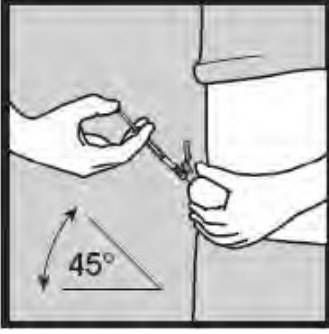


- İğne temizdir.
- İğneye **DOKUNMAYINIZ**.
- Şeffaf iğne kapağını çıkardıktan sonra, hiçbir zaman enjektörü yere **BIRAKMAYINIZ**.
- Şeffaf iğne kapağını tekrar iğneye takmaya **ÇALIŞMAYINIZ**.

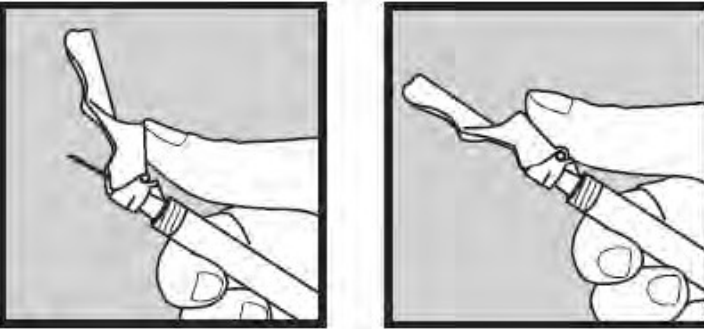
- Miktarı açıkça görmek için, iğne yukarıya bakacak şekilde enjektörü göz hizasında tutunuz. Sıvı ilacın gözünüze sıçramamasına dikkat ediniz.
- Reçete edilen ilaç miktarını tekrar kontrol ediniz.
- Beyaz pistonu, enjektör reçete edilen miktarda sıvı içerinceye kadar hafifçe enjektörün içine doğru itiniz. Beyaz piston itilirken, sıvının fazla olan kısmı iğneden dışarı çıkabilir. İğneyi ya da enjektörü **SİLMEYİNİZ**.

### HUMIRA®'nın enjekte edilmesi

- Serbest kalan elinizle derinin temizlenmiş alanını nazikçe kavrayınız ve sıkıca tutunuz.
- Diğer elinizle enjektörü deriye 45 derecelik bir açı yapacak şekilde tutunuz.
- Tek bir hızlı ve kısa hareketle iğneyi derinin içine batırınız.
- Elinizde tuttuğunuz deriyi bırakınız.
- Beyaz pistonu iterek, enjektör boşalincaya kadar sıvı ilacı enjekte ediniz.
- Enjektör boşaldığında iğneyi deriden çıkarınız, bu sırada iğneyi batırdığınız açıda tutmaya dikkat ediniz.



- Pembe renkli iğne kapağını, yerine oturuncaya kadar iğneye doğru hafifçe itiniz ve enjektörü iğneyle birlikte çalıştığı yüzeye bırakınız. Şeffaf iğne kapağını tekrar iğneye takmaya **ÇALIŞMAYINIZ**.



- Bir parça gazlı bez kullanarak enjeksiyon yerine 10 saniye süreyle bastırınız. Biraz kanama olabilir. Enjeksiyon yerini **OVMAYINIZ**. İsterseniz enjeksiyon yerinin üzerini bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

### Kullanılmış malzemelerin atılması

- Atıklar için, kesici araçlar kutusu ya da hemşireniz, doktorunuz veya eczacınızın belirttiği gibi özel bir atık kutusuna ihtiyacınız olacaktır.

- Enjektörü iğne, ilaç şişesi ve ilaç şişesi adaptörü ile birlikte özel bir kesici araçlar kutusuna koyunuz. Bu malzemeleri normal evsel atıkların arasına **ATMAYINIZ**.
- Enjektör, iğne, ilaç şişesi ve ilaç şişesi adaptörü **KESİNLİKLE** tekrar kullanılmamalıdır.
- Bu özel kutuyu, her zaman çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde saklayınız.
- Kullanılmış olan diğer tüm malzemeleri normal evsel atıklarınızın arasına atınız.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanım:**

HUMIRA®'nın, Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde 2 yaşından küçük çocuklarda kullanımı uygun değildir.

HUMIRA®'nın, Pediyatrik Crohn hastalığı tedavisinde 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı uygun değildir.

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

HUMIRA®'nın, 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 izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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® kullanmayı unutursanız**

Eğer çocuğunuza HUMIRA® enjeksiyonu yapmayı unutursanız, hatırladığınızda mutlaka hekiminize danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

### **Humira® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Veri yoktur.

## **4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?**

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

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

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Ciddi enfeksiyonlar (grip ve kan zehirlenmesi 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 (ilk belirtileri susama ve hafif baş ağrısıdır. Susuzluk arttıkça idrarın rengi koyulaşır.)
- Mizaç değişikliği (depresyon dahil)
- Endişe hali
- Uykulu hissetme veya uyumada zorluk
- Ürperme, karıncalanma veya hissizlik gibi duyu bozuklukları
- Migren
- Sinir kökü sıkışması (bel ağrısı ve bacak ağrısı dahil)
- Görme bozuklukları
- Göz iltihabı
- Göz kapağı enflamasyonu ve göz şişmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Kalbin hızlı atma hissi
- Yüksek tansiyon
- Kızarma
- Hematom (bölgesel kan birikmesi)
- Öksürük
- Astım
- Nefes darlığı
- Mide barsak kanaması (Kanama dışkıya bulaşık, taze kanama veya siyah dışkı şeklinde izlenebilir)
- Dispepsi (hazımsızlık, midede şişkinlik, mide ekşimesi)
- Reflü (belirtileri yemek borusunda meydana gelen yanma (göğüs bölgesinde hissedilir), mide sıvısının ağıza gelmesi ve hazımsızlıktır.)
- Sicca sendromu (göz ve ağız kuruluğu dahil)
- Kaşıntı
- Kaşıntılı döküntü
- Çürükler
- Derinin enflamasyonu (ekzema gibi)
- El ve ayak tırnaklarının kırılması
- Terlemede artış
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı oluşumu veya kötüleşmesi
- Kas kasılmaları
- İdrarda kan
- Böbrek problemleri (Gece idrara kalkma, halsizlik, nefes darlığı, çarpıntı, idrar miktarında azalma, hipertansiyon, el, ayaklar ve göz etrafında şişme)
- Hematüri (idrarda kan)
- Göğüs ağrısı



- Ödem (su toplama)
- Ateş
- Kan pıhtıçıklarında azalma, kanama veya çürük riskini arttırır
- Yara yerinde iyileşmede gecikme

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

- Fırsatçı enfeksiyonlar (verem ve hastalığa karşı vücut direnci düştüğünde ortaya çıkan diğer enfeksiyonlar)
- Nörolojik enfeksiyonlar (viral beyin zarı iltihabı dahil)
- Eklem yeri enfeksiyonları
- Göz enfeksiyonları
- Mikrobik 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 )
- Vaskülit (kan damarlarının iltihabı)
- Titreme
- İnme
- Nöropati (Nöropati sinir hasarıdır. Vücudun birçok organını etkileyebilir. Ellerde, bacaklarda ya da ayaklarda ağrı ve uyuşukluk veya karıncalanmaya yol açabilir.)
- Çift görme
- İşitme kaybı, kulak çınlaması
- Kalbin düzenli atmadığı hissi
- Nefes darlığı veya ayak bileği şişmesine sebep olabilen kalp problemleri
- Kalp krizi (Sıklıkla göğüsten omuz yada kollara, ense, dişler, çene, karın veya sırta doğru yayılan ağrı ile birlikte kendini gösterebilir. Bu ağrılara nefes darlığı, öksürük, baş dönmesi ve sersemleme, bayılma, mide bulantısı ve kusma eşlik edebilir.)
- Ana arter duvarında kese oluşumu, toplardamarın enflamasyonu ve pıhtı oluşumu, damar tıkanıklığı (Çok az bir kısmı belirti verir ve doktorunuz tarafından teşhis edilebilir. Vücudunuzda ağrı, morarma gibi belirtilere neden olabilir.)
- Nefes darlığına sebep olan akciğer hastalıkları (enflamasyon dahil)
- Pulmoner emboli (akciğer damarlarının tıkanması) (Nefes darlığı, göğüs ağrısı, öksürük, 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 enflamasyonu
- Yutmada güçlük
- Yüzde şişme
- Safra kesesi enflamasyonu ve safra kesesi taşı (karın ağrısı, sarılık, idrar renginin kırmızı veya kahverengi olması, bulantı, kusma ve bazen de ateş ile kendini gösterebilir.)
- Yağlı karaciğer
- Gece terlemeleri
- Yara izi
- Normal olmayan kas zayıflığı

- Sistemik lupus eritematozus (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık, derinin, kalbin, akciğerin, eklemlerin ve diğer organ sistemlerinin enflamasyonu dahil)
- Uyku bozuklukları
- İktidarsızlık
- Enflamasyonlar

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

- Lösemi ( Kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Şokun eşlik ettiği ciddi alerjik reaksiyonlar
- Multipl skleroz (doktorunuz teşhis edebilir; beyin ve omuriliği tutan bir hastalıktır. Görme bozuklukları, yorgunluk, uyuşukluk hissi vb. belirtileri olabilir.)
- Sinir bozuklukları (göz siniri enflamasyonu ve kas güçsüzlüğü, normal olmayan hisler, kollarda ve vücudun üst kısmında ürpermelere sebep olabilen Guillan-Barré sendromu gibi)
- Kalbin pompalamayı durdurması
- Pulmoner fibroz (akciğerde yara izi oluşumu) (kuru öksürük, nefes darlığı ile kendini gösterir.)
- Bağırsak delinmesi (Şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusmak ile kendini gösterir.)
- Hepatit B reaktivasyonu
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı, karaciğerin iltihaplanması)
- Derideki kan damarlarının iltihabı
- 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.)

**Bilinmiyor (sıklığı elde edilen verilerden hareketle tahmin edilemiyor):**

- Hepatosplenik T-hücreli lenfoma (sıklıkla ölümcül olan, nadir bir kan kanseri)
- Merkel hücreli karsinoma (bir deri kanseri tipi)
- Karaciğer kaybı
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan bir durumu kötüleşmesi (kas zayıflığına eşlik eden deri kızarması görülür).

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

Çok yaygın (10 kişide 1’den fazlasını etkiler):

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

Yaygın (10 kişide 1’den azını etkiler):

- Yüksek beyaz kan hücresi sayımı
- Düşük kan pıhtıcağı sayımı
- Kanda yükselmiş ürik asit değerleri

- Anormal kan sodyum değerleri
- Düşük kan kalsiyum değerleri
- Düşük kan fosfat değerleri
- Yüksek kan şekeri
- Yüksek kan laktat dehidrojenaz değerleri
- Kanda otoantikör varlığı

Seyrek (1.000 kişide 1’den azı etkilenir):

- Düşük akyuvar, alyuvar ve trombosit sayımı

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

- Karaciğer Yetmezliği

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

### **Yan etkilerin raporlanması:**

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

### **5. HUMIRA®’nın Saklanması**

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

2-8°C’de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

İlaç şişesini ışıktan korumak için dış kutusunun içinde tutunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra (“EXP:”den sonra yazılan) HUMIRA®’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Hiçbir ilacı kanalizasyona veya ev çöpüne atmayınız. Daha fazla kullanmayacağınız ilaçları nasıl atacağınızı doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardım edecektir.

### ***Ruhsat sahibi:***

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.  
No:2 Akkom Ofis Park Kelif Plaza 3.Blok Kat 16-17,  
Ümraniye /İstanbul

***Üretim Yeri:***

Vetter Pharma-Fertigung GmbH&Co.KG , Langenargan  
Almanya

*Bu kullanma talimatı 20.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.*