

ДОДАТОК

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® (Humira®), розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах;
виробник (випуск серії): Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина.

ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА ПАЦІЄНТА

Ця картка містить деяку важливу інформацію з безпеки, яка необхідна Вам до початку застосування та протягом лікування препаратом Хуміра.

- Зберігайте цю картку впродовж лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції препарату Хуміра.
- Покажіть цю картку будь-якому лікарю, що має відношення до Вашого лікування.
- Вкажіть інформацію щодо будь-яких діагностичних тестів або лікування з приводу туберкульозу, яке Ви отримували в кінці картки.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра або зверніться до лікаря, якщо Вам необхідно більше інформації щодо побічних реакцій препарату.

1. Вступ

Хуміра - лікарський засіб, що призначений для лікування захворювань, що вражають певну ланку імунної системи. Навіть при ефективному лікуванні цих захворювань препаратом Хуміра, у деяких пацієнтів можуть виникнути побічні реакції. Дуже важливо обговорити з лікарем можливі користь і ризики при застосуванні препарату Хуміра. Вони можуть бути різними для кожного пацієнта.

- Мета цієї картки – розповісти Вам про деякі можливі побічні реакції препарату Хуміра.
- Деякі серйозні побічні реакції, що можуть виникнути, включають: інфекції, серцеву недостатність, злоякісні новоутворення, захворювання нервової системи.
- Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Ви повинні регулярно відвідувати Вашого лікаря для того, щоб повідомити, як Ви себе почуваєте та впевнитися, що Хуміра є дієвим

У деяких пацієнтів, які застосовують препарат Хуміра, можуть виникнути серйозні побічні реакції, в тому числі:

Інфекції – Хуміра допомагає людям при лікуванні деяких запальних захворювань. Це відбувається за допомогою блокування певної ланки імунної системи. Але ця ланка імунної системи також допомагає боротися з інфекцією. Це означає, що Хуміра може зробити Вас більш чутливим до інфекції або сприяти погіршенню вже існуючої інфекції (застуда, а також більш серйозні інфекції, такі, як туберкульоз).

Серцева недостатність – у деяких пацієнтів розвинулась серцева недостатність, або погіршилась вже існуюча серцева недостатність.

Злоякісні новоутворення – при застосуванні препарату Хуміра може зрости ризик розвитку деяких видів злоякісних новоутворень.

Захворювання нервової системи – у деяких пацієнтів розвинулися нові або погіршилися вже існуючі захворювання нервової системи, включаючи розсіяний склероз.

Будь-ласка прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра для отримання додаткової інформації.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції, що можуть виникнути протягом лікування препаратом Хуміра.

Повідомте Вашого лікаря або відразу зверніться за медичною допомогою, якщо у вас виникли будь-які з симптомів можливих побічних ефектів, що наведені нижче:

Інфекції: лихоманка, озноб, незвичне потіння, нездужання, втомленість, більша, ніж звичайно, погане самопочуття (наприклад, нудота, блювання), діарея, біль у животі, втрата апетиту чи маси тіла,

та безпечним лікарським засобом для Вас. Відразу повідомте Вашого лікаря про будь-які зміни у стані Вашого здоров'я.

2. Перед початком терапії препаратом Хуміра повідомте лікаря про всі Ваші захворювання та медикаменти, що застосовуєте. Це допоможе Вам та Вашому лікарю вирішити, чи може бути призначена Хуміра.

Повідомте лікаря, якщо:

- Ви хворі на інфекційне захворювання або виникли симптоми можливої інфекції (підвищення температури тіла, поранення, млявість або стоматологічні проблеми).
- Ви хворі на туберкульоз або були в тісному контакті з хворими туберкульозом.
- У Вас серйозні проблеми з серцем, серцева недостатність.
- У Вас є або були злоякісні новоутворення.
- У вас є порушення чутливості або оніміння, або захворювання нервової системи, наприклад, розсіяний склероз.

Ви повинні бути обстежені на туберкульоз перед початком терапії препаратом Хуміра. Можливо, Вам буде необхідне протитуберкульозне лікування перед початком терапії.

3. Під час терапії препаратом Хуміра

- Повідомляйте лікаря як Ви себе почуваєте та як діє Хуміра.
- Дуже важливо вчасно повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, які можуть виникнути. Це допоможе впевнитися, що Ви отримуєте відповідну допомогу. Також це знизить шанс погіршення перебігу побічної реакції, що виникла.
- Багато побічних реакцій, включаючи інфекції, можна вилікувати, якщо Ви вчасно повідомите про них лікаря.
- У разі виникнення побічної реакції Ваш лікар вирішить, продовжити чи зупинити Вам терапію препаратом Хуміра. Дуже важливо вчасно повідомити лікаря для того, щоб знайти вірне рішення для Вас.
- Оскільки побічні реакції можуть виникнути після Вашої останньої ін'єкції, повідомляйте Вашого лікаря про будь-які

кашель або кашель з кров'ю та мокротинням, задишка, проблеми з сечовипусканням, виразки на шкірі, поранення, біль у м'язах, стоматологічні проблеми.

Серцева недостатність: задишка, набряк гомілок чи стоп, різке збільшення маси тіла.

Злоякісні новоутворення: нічне потіння, збільшення шийних, пахвинних та пахових лімфатичних вузлів (або лімфатичних вузлів в інших ділянках), втрата маси тіла, нові або зміни вже існуючих уражень шкіри (такі як бородавки або веснянки), сильне свербіння, що не може бути ні чим пояснене.

Захворювання нервової системи: порушення чутливості або оніміння, порушення зору, м'язова слабкість, запаморочення, що не може бути ні чим пояснене.

Повідомте лікаря про всі незвичні симптоми, які, можливо, виникли протягом лікування препаратом Хуміра.

Ця картка містить не всі симптоми можливих побічних реакцій.

Інформація для Вас та лікаря, що Вас лікує:

ПІБ пацієнта:

ПІБ лікаря:

Телефон лікаря: (який призначив препарат Хуміра)

Дата першої ін'єкції препарату Хуміра:

Доза препарату Хуміра:

Дата останньої ін'єкції препарату Хуміра (якщо більше не застосовуєте):

Туберкульоз (ТБ): діагностика та лікування

Поставте відмітку, якщо Вам коли-небудь проводили обстеження на туберкульоз:

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Вам коли-небудь

стани, що у Вас, можливо, виникають протягом 70 днів після Вашої останньої ін'єкції.

• Повідомте лікаря про:

- Будь-які нові симптоми, що виникли.
- Будь-які нові препарати, що Ви приймаєте.
- Будь-які оперативні втручання, що Вам заплановані.

діагностували туберкульоз

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Ви коли-небудь отримували терапію для лікування або профілактики туберкульозу

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра для отримання додаткової інформації. Якщо у Вас виникли питання, звертайтеся до лікаря.

ДОДАТОК

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® (Humira®), розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах;
виробник (випуск серії): Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина.

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО САМОСТІЙНОГО ВВЕДЕННЯ

Завжди застосовуйте Хуміру згідно призначення лікаря. Якщо Ви не впевнені щодо рекомендацій по застосуванню, запитайте у лікаря.

Хуміра вводиться підшкірно у рекомендованих лікарем дозах. Курс лікування Хумірою визначається лікарем індивідуально.

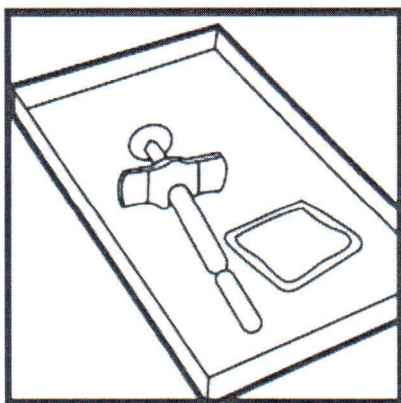
Хуміра може застосовуватися одночасно з іншими медичними препаратами, у тому числі метотрексатом, або самостійно (монотерапія).

Ця інструкція пояснює як самостійно вводити Хуміру. Будь ласка, уважно прочитайте її та виконуйте крок за кроком. Ваш лікар пояснить Вам техніку виконання підшкірної ін'єкції. Не намагайтеся виконати собі ін'єкцію доти, доки Ви не будете впевнені щодо правильності приготування та виконання ін'єкції. Після відповідного навчання ви можете виконувати ін'єкції самостійно або за допомогою членів родини або друзів.

Препарат не повинен бути змішаний в одному шприці або одному флаконі з будь-яким іншим препаратом.

1. Підготовка

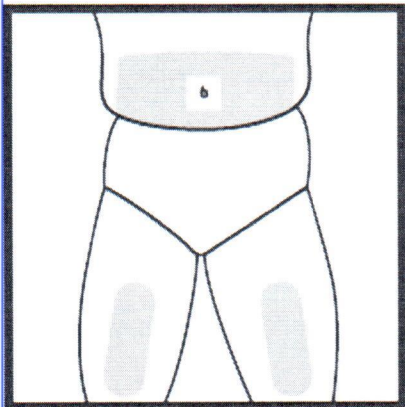
- Добре помийте руки з милом.
- Викладіть наступні предмети на чисту поверхню:
 - один шприц для ін'єкцій з Хумірою;
 - одну спиртову серветку.



- Подивіться на строк придатності препарату. Не застосовуйте препарат із терміном придатності, що минув.

2. Вибір та підготовка місця для ін'єкції

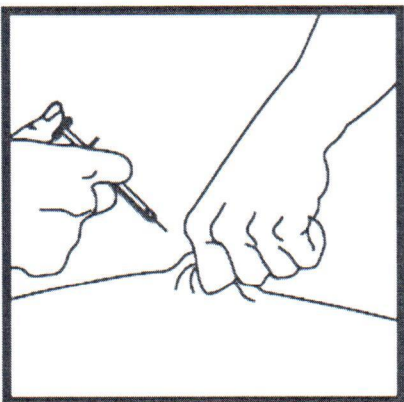
- Виберіть місце для ін'єкції у себе на стегні або на животі.



- Кожна нова ін'єкція повинна бути зроблена на відстані як мінімум 3 см від місця попереднього введення.
- Не робіть ін'єкцію в місці почервоніння шкіри, в районі синця або грубої шкіри. Це може свідчити про ознаки інфекції.
- Протріть спиртовою серветкою круговими рухами вибране Вами місце для ін'єкції.
- Не торкайтесь цього місця до того, як зробите ін'єкцію.

3. Введення Хуміри

- НЕ ТРЯСІТЬ шприц.
- Зніміть кришку з голки шприцу, будьте обережні: не торкайтесь голки та не торкайтесь голкою будь-якої поверхні.
- Однією рукою акуратно захопіть продезінфіковану ділянку шкіри та міцно тримайте.



- Іншою рукою тримайте шприц під кутом 45 градусів до шкіри так, щоб зріз голки був догори.
- Одним швидким коротким рухом введіть голку повністю в шкіру, після чого відпустіть шкіру іншою рукою.
- Вводьте розчин протягом 2-5 секунд до кінця натискаючи на поршень.
- Коли шприц стане пустим, обережно витягніть голку зі шкіри під тим самим кутом, що і вводили.
- Притисніть місце ін'єкції на 10 секунд за допомогою чистої марлі. Може бути незначна кровотеча. Не тріть місце ін'єкції. Скористуйтеся пластирем, якщо необхідно.

4. Утилізація матеріалів

- НІКОЛИ не використовуйте шприц від Хуміри повторно. НІКОЛИ не одягайте кришечку на голку шприца після ін'єкції, Ви можете травмуватися.

- Після введення Хуміри швидко і акуратно складіть використаний шприц в контурну чарункову упаковку та вкладіть її в картонну коробку від препарату.
- Утилізуйте коробку у недоступному для дітей місці.

Якщо ви перевищили рекомендовану дозу

Якщо Ви випадково вводили Хуміру частіше, ніж рекомендовано, Ви повинні проконсультуватися з Вашим лікарем. Завжди майте при собі коробку від використаного препарату, навіть якщо вона порожня.

Якщо Ви забули ввести Хуміру

Якщо Ви забули своєчасно виповнити ін'єкцію, введіть препарат, як тільки ви згадаєте про це. Продовжуйте введення препарату відповідно графіку, який раніше був рекомендований Вашим лікарем.

Якщо у Вас виникли будь-які питання щодо застосування Хуміри, запитайте свого лікаря.

ДОДАТОК

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® (Humira®), розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у флаконі для одноразового використання, виробник, відповідальний за випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина.

ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА ПАЦІЄНТА

Ця картка містить деяку важливу інформацію з безпеки, яку необхідно знати до початку застосування та протягом лікування Вашої дитини препаратом Хуміра®.

- Зберігайте цю картку впродовж лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції препарату Хуміра® Вашій дитині.
- Покажіть цю картку будь-якому лікарю, що має відношення до лікування Вашої дитини.
- Вкажіть інформацію щодо будь-яких діагностичних тестів або лікування з приводу туберкульозу, яке отримувала Ваша дитина в кінці картки.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® або зверніться до лікаря, якщо Вам необхідно більше інформації щодо побічних реакцій.

1. Вступ

Хуміра® - лікарський засіб, що призначений для лікування захворювань, що вражають певну ланку імунної системи. Навіть при ефективному лікуванні цих захворювань препаратом Хуміра®, у деяких пацієнтів можуть виникнути побічні реакції. Дуже важливо обговорити з лікарем можливі користь і ризики при застосуванні препарату Хуміра®. Вони можуть бути різними для кожного пацієнта.

- Мета цієї картки – розповісти Вам про деякі можливі
- побічні реакції препарату Хуміра®.
- Деякі серйозні побічні ефекти, що можуть виникнути, включають: інфекції, серцеву недостатність, злоякісні новоутворення, захворювання нервової системи.
- Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Ви повинні регулярно відвідувати лікаря

У деяких пацієнтів, які застосовують препарат Хуміра®, можуть виникнути серйозні побічні реакції, в тому числі:

Інфекції – Хуміра® допомагає людям при лікуванні деяких запальних захворювань. Це відбувається за допомогою блокування певної ланки імунної системи. Але ця ланка імунної системи також допомагає боротися з інфекцією. Це означає, що Хуміра® може зробити Вашу дитину більш чутливою до інфекції або сприяти погіршенню вже існуючої інфекції (застуда, а також більш серйозні інфекції, такі, як туберкульоз).

Серцева недостатність – у деяких пацієнтів розвинулась серцева недостатність, або погіршилась вже існуюча серцева недостатність.

Злоякісні новоутворення – при застосуванні препарату Хуміра® може зрости ризик розвитку деяких видів злоякісних новоутворень.

Захворювання нервової системи – у деяких пацієнтів розвинулись нові або погіршились вже існуючі захворювання нервової системи, включаючи розсіяний склероз.

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра® для отримання додаткової інформації.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції, що можуть виникнути протягом лікування препаратом Хуміра®.

Повідомте лікаря Вашої дитини або відразу зверніться за медичною допомогою, якщо у дитини виникли будь-які з симптомів можливих побічних ефектів, що наведені нижче:

Інфекції: лихоманка, озноб, незвичне потіння, нездужання, втомленість, більша, ніж звичайно, погане самопочуття (наприклад, нудота, блювання), діарея, біль

Вашої дитини для того, щоб повідомити, як себе почуває Ваша дитина та впевнитися, що Хуміра® є дієвим та безпечним лікарським засобом для неї.

Відразу повідомте лікуючого лікаря про будь-які зміни у стані здоров'я Вашої дитини.

2. Перед початком терапії препаратом Хуміра® повідомте лікаря про всі захворювання Вашої дитини та медикаменти, які вона приймає. Це допоможе Вам та лікарю Вашої дитини вирішити, чи може бути призначена Хуміра®.

Повідомте лікаря, якщо:

- Ваша дитина хвора на інфекційне захворювання або виникли симптоми можливої інфекції, (підвищення температури тіла, поранення, млявість, або, стоматологічні проблеми).
- Ваша дитина хвора на туберкульоз або була в тісному контакті з хворими туберкульозом.
- У Вашої дитини серйозні проблеми з серцем, серцева недостатність.
- У Вашої дитини є або були злоякісні новоутворення.
- У Вашої дитини є порушення чутливості або оніміння, або захворювання нервової системи, наприклад розсіяний склероз.

Ваша дитина повинна бути обстежена на туберкульоз перед початком терапії препаратом Хуміра®. Можливо, їй буде необхідне протитуберкульозне лікування перед початком терапії.

3. Під час терапії препаратом Хуміра®

- Повідомляйте лікаря як почуває себе Ваша дитина та як діє Хуміра®.
- Дуже важливо вчасно повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, які можуть виникнути. Це допоможе впевнитися, що Ваша дитина отримує відповідну допомогу. Також це знизить шанс погіршення перебігу побічного ефекту, що виник.
- Багато побічних ефектів, включаючи інфекції, можна вилікувати, якщо Ви вчасно повідомите про них лікаря.
- В разі виникнення побічного ефекту, лікар

у животі, втрата апетиту чи маси тіла, кашель або кашель з кров'ю та мокротинням, задишка, проблеми з сечовипусканням, виразки на шкірі, поранення, біль у м'язах, стоматологічні проблеми.

Серцева недостатність: задишка, набряк гомілок чи стоп, різке збільшення маси тіла.

Злоякісні новоутворення: нічне потіння, збільшення шийних, пахвинних та пахових лімфатичних вузлів (або лімфатичних вузлів в інших ділянках), втрата маси тіла, нові або зміни вже існуючих уражень шкіри (такі як бородавки або веснянки), сильне свербіння, що не може бути ні чим пояснене.

Захворювання нервової системи: порушення чутливості або оніміння, порушення зору, м'язова слабкість, запаморочення, що не може бути ні чим пояснене.

Повідомте лікаря про всі незвичні симптоми, які, можливо, виникли у Вашої дитини протягом лікування препаратом Хуміра®.

Ця картка містить не всі симптоми можливих побічних реакцій.

Інформація для Вас та лікаря, що лікує вашу дитину:

ПІБ вашої дитини:

ПІБ лікаря:

Телефон лікаря: (який призначив препарат Хуміра®)

Дата першої ін'єкції препарату Хуміра®:

Доза препарату Хуміра®:

Дата останньої ін'єкції препарату Хуміра® (якщо більше не застосовуєте):

Туберкульоз (ТБ): діагностика та лікування

Вашої дитини вирішить, продовжити, чи зупинити терапію препаратом Хуміра®. Дуже важливо вчасно повідомити лікаря для того, щоб знайти вірне рішення для Вашої дитини.

- Оскільки побічні ефекти можуть виникнути після останньої ін'єкції Вашій дитині, повідомляйте лікаря про будь-які стани, що виникають у Вашої дитини протягом 70 днів після останньої ін'єкції.
- Повідомте лікаря про:
 - Будь-які нові симптоми, що виникли у Вашої дитини.
 - Будь-які нові препарати, що приймає Ваша дитина.
 - Будь-які оперативні втручання, що заплановані Вашій дитині.

Поставте відмітку, якщо Вашій дитині коли-небудь проводили обстеження на туберкульоз:

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Вашій дитині коли-небудь діагностували туберкульоз

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Ваша дитина коли-небудь отримували терапію для лікування або профілактики туберкульозу

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтесь з лікарем.)

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® для отримання додаткової інформації. Якщо у Вас виникли питання, звертайтеся до лікуючого лікаря Вашої дитини або іншого медичного працівника.

ДОДАТОК

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміра® (Humira®), розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,8 мл у флаконі для одноразового використання, виробник, відповідальний за випуск серії: Еббві Біотекнологджі ГмбХ, Німеччина.

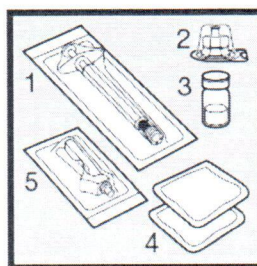
ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ПІДГОТОВКИ ТА ВВЕДЕННЯ ІН'ЄКЦІЇ

Завжди застосовуйте Хуміру згідно призначення лікаря. Хуміра вводиться підшкірно у рекомендованих лікарем дозах. Курс лікування Хумірою визначається лікарем індивідуально.

Лікар вашої дитини або медична сестра пояснять Вам техніку виконання підшкірної ін'єкції. Не намагайтеся виконати ін'єкцію доти, доки Ви не будете впевнені щодо правильності приготування та виконання ін'єкції.

Лікарський засіб не повинен бути змішаний в одному шприці або одному флаконі з будь-яким іншим.

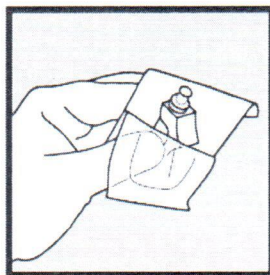
1. Підготовка



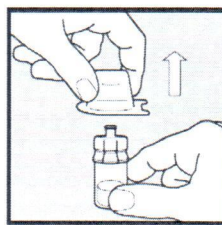
- Добре помийте руки з милом.
- Викладіть наступні предмети на чисту поверхню:
 - 1 флакон для одноразового використання;
 - 1 стерильний шприц;
 - 1 стерильна голка;
 - 1 стерильний адаптер для флакону;
 - 2 серветки.
- Якщо в упаковці міститься другий набір, одразу помістіть його знову в холодильник.
- Подивіться на термін придатності.
- Не застосовуйте препарат із терміном придатності, що минув.
- Лікарський засіб Хуміра є майже прозора безбарвна рідина. Не використовуйте лікарський засіб якщо рідина стала мутною, містить пластівці або часточки, змінила свій колір.

2. Приготування для введення ін'єкції

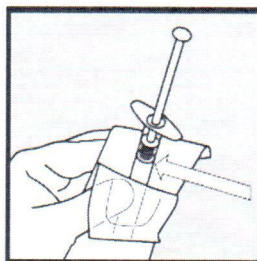
- Підготуйте голку, частково відкрийте упаковку таким чином, щоб коннектор шприца був відкритим, та прозорий бік упаковки був зверху.



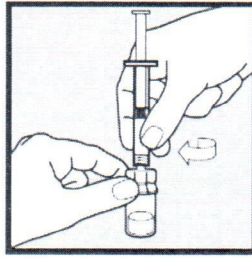
- Зніміть захисний пластиковий диск з флакону, щоб можна було побачити верхню частину пробки флакону.
- Протріть поверхню пробки спиртовою серветкою. Не торкайтеся пробки після цього.
- Відкрийте упаковку з адаптером, але не виймайте його з прозорі упаковки.
- Приєднайте адаптер в прозорій упаковці до пробки флакону, натискаючи донизу доки він не зафіксується.
- Зніміть прозору упаковку.
- Не торкайтеся адаптера.



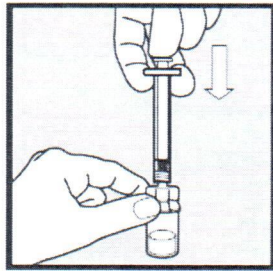
- Підготуйте шприц, частково відкрийте упаковку таким чином, щоб шток-поршень шприца був відкритим.
- Тримайте упаковку зі шприцем та повільно витягайте шток-поршень на 0,1 мл більше, ніж призначена доза. Наприклад, призначена доза 0,5 мл, шток-поршень необхідно витягти до 0,6 мл. Ніколи не витягайте шток-поршень більше ніж позначка 0,9 мл.



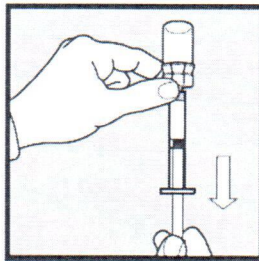
- Тримайте шприц за градуйовану ділянку циліндра та витягайте з упаковки, не тягніть за шток-поршень.
- Міцно тримаючи адаптер флакону вставте шприц та прокрутіть за годинниковою стрілкою однією рукою до фіксації. Не перетисніть.



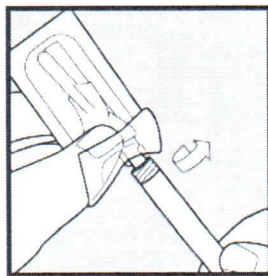
- Натискаючи на поршень, просуньте його донизу.



- Притримуючи шток-поршень, переверніть флакон. Повільно витягайте шток-поршень на 0,1 мл більше, ніж призначена доза. Ви побачите, як рідина з флакону витікає в шприц.

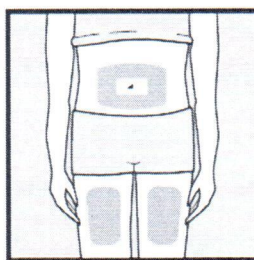


- Натискаючи на шток-поршень, просуньте його, щоб рідина зі шприца потрапила назад у флакон.
- Знову повільно витягайте шток-поршень на 0,1 мл більше, ніж призначена доза. Це важливо щоб запобігти утворенню бульбашок повітря та відміряти необхідну дозу.
- Якщо бульбашки повітря ще залишились, цю процедуру можна повторити до трьох разів. Не струшуйте шприц.
- Від'єднайте адаптер з флаконом від шприца, тримаючи шприц за градуйовану ділянку циліндра та викручуючи адаптер іншою рукою.
- Якщо залишились бульбашки повітря біля поверхні шприца, повільно натисніть на шток-поршень, щоб на поверхні шприца з'явилась рідина.
- Перевірте, щоб у шприці залишилась доза не менше, ніж призначено.
- Тримаючи шприц догори, вставте його в коннектор шприца та прокрутіть до фіксації, як вказує стрілка. Зніміть лише упаковку, не знімайте захисний ковпачок голки.



3. Вибір та підготовка місця для ін'єкції

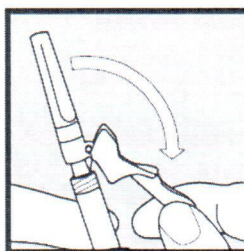
- Виберіть місце для ін'єкції у себе на стегні або на животі.



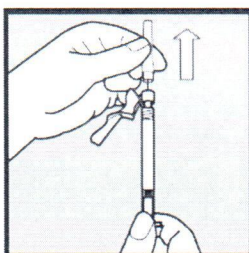
- Кожна нова ін'єкція повинна бути зроблена на відстані як мінімум 3 см від місця попереднього введення.
- Не робіть ін'єкцію в місці почервоніння шкіри, в районі синця або грубої шкіри. Це може свідчити про ознаки інфекції.
- Протріть спиртовою серветкою круговими рухами вибране Вами місце для ін'єкції.
- Не торкайтесь цього місця до того, як зробите ін'єкцію.

4. Підготовка дози

- Візьміть шприц таким чином, щоб голка була направлена догори, опустіть донизу обгортку захисного ковпачка голки.



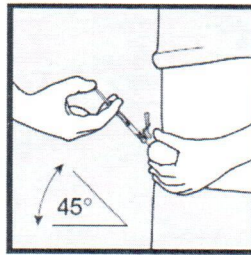
- Зніміть захисний ковпачок голки.



- Не торкайтесь голки та не торкайтесь голкою будь-якої поверхні.
- Не намагайтеся одягнути знову захисний ковпачок.
- Ще раз перевірте кількість лікарського засобу, яку необхідно відміряти.
- Обережно натисніть на шток-поршень, щоб в шприці залишилась необхідна кількість лікарського засобу.

5. Введення ін'єкції

- Однією рукою акуратно захопіть продезінфіковану ділянку шкіри та міцно тримайте.
- Іншою рукою тримайте шприц під кутом 45 градусів до шкіри так, щоб зріз голки був догори.
- Одним швидким коротким рухом введіть голку повністю в шкіру, після чого відпустіть шкіру іншою рукою.
- Вводьте розчин протягом 2-5 секунд до кінця натискаючи на шток-поршень.
- Коли шприц стане пустим, обережно витягніть голку зі шкіри під тим самим кутом, що і вводили, обережно накиньте обгортку ковпачка на голку.



- Притисніть місце ін'єкції на 10 секунд за допомогою чистої марлі. Може бути незначна кровотеча. Не тріть місце ін'єкції. Скористуйтеся пластирем, якщо необхідно.
- Не використовуйте шприц, флакон, голку, ковпачок, адаптер повторно.

Якщо у Вас виникли будь-які питання щодо застосування Хуміри, запитайте свого лікаря.

ДОДАТОК

до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Хуміра (Humira®), розчин для ін'єкцій по 40 мг/0,4 мл у попередньо наповнених однодозових шприцах, виробник: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, відповідальний за випуск серії: Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина.

ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА ПАЦІЄНТА

Ця картка містить деяку важливу інформацію з безпеки, яка необхідна Вам до початку застосування та протягом лікування препаратом Хуміра.

- Зберігайте цю картку впродовж лікування та протягом 70 днів після останньої ін'єкції препарату Хуміра.
- Покажіть цю картку будь-якому лікарю, що має відношення до Вашого лікування.
- Вкажіть інформацію щодо будь-яких діагностичних тестів або лікування з приводу туберкульозу, яке Ви отримували в кінці картки.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра або зверніться до лікаря, якщо Вам необхідно більше інформації щодо побічних реакцій препарату.

1. Вступ

Хуміра - лікарський засіб, що призначений для лікування захворювань, що вражають певну ланку імунної системи. Навіть при ефективному лікуванні цих захворювань препаратом Хуміра, у деяких пацієнтів можуть виникнути побічні реакції. Дуже важливо обговорити з лікарем можливі користь і ризики при застосуванні препарату Хуміра. Вони можуть бути різними для кожного пацієнта.

- Мета цієї картки – розповісти Вам про деякі можливі
- побічні реакції препарату Хуміра.
- Деякі серйозні побічні ефекти, що можуть виникнути, включають: інфекції, серцеву недостатність, злоякісні новоутворення, захворювання нервової системи.
- Ця картка містить не всі можливі побічні реакції.

Ви повинні регулярно відвідувати Вашого лікаря для того, щоб повідомити, як Ви себе

У деяких пацієнтів, які застосовують препарат Хуміра, можуть виникнути серйозні побічні реакції, в тому числі:

Інфекції – Хуміра допомагає людям при лікуванні деяких запальних захворювань. Це відбувається за допомогою блокування певної ланки імунної системи. Але ця ланка імунної системи також допомагає боротися з інфекцією. Це означає, що Хуміра може зробити Вас більш чутливим до інфекції або сприяти погіршенню вже існуючої інфекції (застуда, а також більш серйозні інфекції, такі, як туберкульоз).

Серцева недостатність – у деяких пацієнтів розвинулась серцева недостатність, або погіршилась вже існуюча серцева недостатність.

Злоякісні новоутворення – при застосуванні препарату Хуміра може зрости ризик розвитку деяких видів злоякісних новоутворень.

Захворювання нервової системи – у деяких пацієнтів розвинулись нові або погіршились вже існуючі захворювання нервової системи, включаючи розсіяний склероз.

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра для отримання додаткової інформації.

Ця картка містить не всі можливі побічні реакції, що можуть виникнути протягом лікування препаратом Хуміра.

Повідомте Вашого лікаря або відразу зверніться за медичною допомогою, якщо у вас виникли будь-які з симптомів можливих побічних ефектів, що наведені нижче:

Інфекції: лихоманка, озноб, незвичне потіння, нездужання, втомленість, більша, ніж звичайно, погане самопочуття

почуваєте та впевнитися, що Хуміра є дієвим та безпечним лікарським засобом для Вас. Відразу повідомте Вашого лікаря про будь-які зміни у стані Вашого здоров'я.

2. Перед початком терапії препаратом Хуміра повідомте лікаря про всі Ваші захворювання та медикаменти, що застосовуєте. Це допоможе Вам та Вашому лікарю вирішити, чи може бути призначена Хуміра.

Повідомте лікаря, якщо:

- Ви хворі на інфекційне захворювання або виникли симптоми можливої інфекції, (підвищення температури тіла, поранення, млявість, або, стоматологічні проблеми).
- Ви хворі на туберкульоз або були в тісному контакті з хворими туберкульозом.
- У Вас серйозні проблеми з серцем, серцева недостатність.
- У Вас є або були злоякісні новоутворення.
- У вас є порушення чутливості або оніміння, або захворювання нервової системи, наприклад розсіяний склероз.

Ви повинні бути обстежені на туберкульоз перед початком терапії препаратом Хуміра. Можливо, Вам буде необхідне протитуберкульозне лікування перед початком терапії.

3. Під час терапії препаратом Хуміра

- Повідомляйте лікаря як Ви себе почуваєте та як діє Хуміра.
- Дуже важливо вчасно повідомляти лікаря про всі незвичні симптоми, які можуть виникнути. Це допоможе впевнитися, що Ви отримуєте відповідну допомогу. Також це знизить шанс погіршення перебігу
- побічного ефекту, що виник.
- Багато побічних ефектів, включаючи інфекції, можна вилікувати, якщо Ви вчасно повідомите про них лікаря.
- В разі виникнення побічного ефекту, Ваш лікар вирішить, продовжити, чи зупинити Вам терапію препаратом Хуміра. Дуже важливо вчасно повідомити лікаря для того, щоб знайти вірне рішення для Вас.
- Оскільки побічні ефекти можуть виникнути після Вашої останньої ін'єкції,

(наприклад, нудота, блювання), діарея, біль у животі, втрата апетиту чи маси тіла, кашель або кашель з кров'ю та мокротинням, задишка, проблеми з сечовипусканням, виразки на шкірі, поранення, біль у м'язах, стоматологічні проблеми.

Серцева недостатність: задишка, набряк гомілок чи стоп, різке збільшення маси тіла.

Злоякісні новоутворення: нічне потіння, збільшення шийних, пахвинних та пахових лімфатичних вузлів (або лімфатичних вузлів в інших ділянках), втрата маси тіла, нові або зміни вже існуючих уражень шкіри (такі як бородавки або веснянки), сильне свербіння, що не може бути ні чим пояснене.

Захворювання нервової системи: порушення чутливості або оніміння, порушення зору, м'язова слабкість, запаморочення, що не може бути ні чим пояснене.

Повідомте лікаря про всі незвичні симптоми, які, можливо, виникли протягом лікування препаратом Хуміра.

Ця картка містить не всі симптоми можливих побічних реакцій.

Інформація для Вас та лікаря, що Вас лікує:

ПІБ пацієнта:

ПІБ лікаря:

Телефон лікаря: (який призначив препарат Хуміра)

Дата першої ін'єкції препарату Хуміра:

Доза препарату Хуміра:

Дата останньої ін'єкції препарату Хуміра (якщо більше не застосовуєте):

Туберкульоз (ТБ): діагностика та лікування

повідомляйте Вашого лікаря про будь-які стани, що у Вас, можливо, виникають протягом 70 днів після Вашої останньої ін'єкції.

• Повідомте лікаря про:

- Будь-які нові симптоми, що виникли.
- Будь-які нові препарати, що Ви приймаєте.
- Будь-які оперативні втручання, що Вам заплановані.

Поставте відмітку, якщо Вам коли-небудь проводили обстеження на туберкульоз:

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Вам коли-небудь діагностували туберкульоз

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Поставте відмітку, якщо Ви коли-небудь отримували терапію для лікування або профілактики туберкульозу

☐ ТАК (Якщо не знаєте, порадьтеся з лікарем.)

Будь-ласка, прочитайте інструкцію для медичного застосування препарату Хуміра для отримання додаткової інформації. Якщо у Вас виникли питання, звертайтеся до лікаря або іншого медичного працівника.