**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hyrimoz 40 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte**

adalimumabas (*adalimumabum*)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Gydytojas Jums įteiks **Paciento Priminimo** **Kortelę**, kurioje yra svarbios informacijos apie saugumo priemones. Apie tai reikia žinoti prieš pradedant gydytis Hyrimoz ir gydantis šiuo vaistu. Šią **Paciento Priminimo** **Kortelę** turėkite su savimi, kol esate gydomi Hyrimoz ir 4 mėnesius po paskutinės Hyrimoz injekcijos Jums (arba Jūsų vaikui).
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką (Žr. 4 skyrių).

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hyrimoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hyrimoz
3. Kaip vartoti Hyrimoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hyrimoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Naudojimo instrukcijos
8. **Kas yra Hyrimoz ir kam jis vartojamas**

Hyrimoz veiklioji medžiaga yra adalimumabas. Tai vaistas, veikiantis organizmo imuninę (apsaugos) sistemą.

Hyrimoz skirtas uždegiminėms ligoms gydyti, tokioms, kaip:

* reumatoidinis artritas;
* jaunatvinis idiopatinis poliartritas;
* su entezitu susijęs artritas;
* ankilozuojantis spondilitas;
* ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių;
* psoriazinis artritas;
* psoriazė;
* supūliavęs hidradenitas;
* Krono liga;
* opinis kolitas;
* neinfekcinis uveitas.

Hyrimoz veiklioji medžiaga yra adalimumabas, monokloninis antikūnas. Monokloniniai antikūnai – tai baltymai, kurie rišasi su specifinėmis organizmo medžiagomis.

**102**

Adalimumabo taikinys – baltymas, vadinamas naviko nekrozės faktoriumi (TNFα), kurio padaugėja, kai sergama aukščiau išvardytomis uždegiminėmis ligomis. Prisijungdamas prie TNFα Hyrimoz blokuoja jo veikimą ir mažina uždegiminį šių ligų procesą.

Reumatoidinis artritas

Reumatoidinis artritas – tai uždegiminė sąnarių liga.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų reumatoidinio artrito gydymui. Jeigu Jums yra vidutinio sunkumo ar sunkus aktyvus reumatoidinis artritas, pirmiausia gali paskirti kitą ligą modifikuojantį vaistą, pvz., metotreksatą. Jeigu šių vaistų poveikis yra nepakankamas, reumatoidiniam artritui gydyti paskirs Hyrimoz.

Hyrimoz taip pat gali būti vartojamas gydant sunkios formos, aktyvų ir progresuojantį reumatoidinį artritą, kuris iki tol nebuvo gydomas metotreksatu.

Hyrimoz gali sulėtinti ligos sukeltą sąnarių kremzlės ir kaulo struktūrinį pakenkimą ir pagerinti fizinę funkciją.

Paprastai Hyrimoz yra vartojamas su metotreksatu. Jeigu gydytojas nuspręs, kad metotreksato nereikia, Hyrimoz galima vartoti vieną.

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas yra sąnarių uždegiminės ligos, kurios paprastai prasideda vaikystėje.

Hyrimoz vartojamas vaikų ir paauglių nuo 2 metų iki 17 metų jaunatvinio idiopatinio poliartrito gydymui bei vaikų ir paauglių nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus su entezitu susijusio artrito gydymui. Pacientams galėjo būti skiriama kitų ligos eigą keičiančių vaistų, tokių kaip metotreksatas. Jei šių vaistų poveikis yra nepakankamas, jaunatvinio idiopatinio poliartrito ir su entezitu susijusio artrito gydymui pacientams bus paskirtas Hyrimoz.

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių – tai stuburo uždegiminė liga.

Hyrimoz vartojamas šių suaugusiųjų ligų gydymui. Jeigu sergate ankilozuojančiu spondilitu ar ašiniu spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių, Jums pirmiausia paskirs kitų vaistų. Jeigu šių vaistų poveikis yra nepakankamas, ligos požymiams ir simptomams sumažinti Jums paskirs Hyrimoz.

Plokštelinė psoriazė suaugusiesiems ir vaikams

Plokštelinė psoriazė yra uždegiminė odos liga, kurios metu ant odos atsiranda raudoni sluoksniuoti su plutele ir padengti sidabriniais žvynais plotai. Plokštelinė psoriazė gali paveikti ir nagus, dėl to jie ima trupėti, sustorėja ir atstoja nuo nago guolio, o tai gali būti skausminga. Manoma, kad psoriazę sukelia imuninės sistemos sutrikimas, dėl kurio padidėja odos ląstelių gamyba.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti. Hyrimoz skiriamas gydyti sunkią plokštelinę psoriazę vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 17 metų amžiaus, kuriems ant odos tepami vaistai ir gydymas UV spinduliais buvo neveiksmingi ar kuriems šie gydymo metodai netinka.

**103**

Psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas yra su psoriaze susijusi sąnarių uždegiminė liga.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui. Nustatyta, kad Hyrimoz lėtina ligos sukelto sąnario kremzlės bei kaulo pažeidimo progresavimą ir gerina fizinę funkciją.

Supūliavęs hidradenitas suaugusiesiems ir paaugliams

Supūliavęs hidradenitas (*Hidradenitis suppurativa)* yra lėtinė ir dažnai skausminga uždegiminė odos liga. Jos simptomai apima skausmingus mazgelius (gumbus) ir abscesus (votis), iš kurių gali išsiskirti pūliai. Dažniausiai paveikiamos tam tikros odos vietos, pvz., oda po krūtimis, pažastys, vidinė šlaunų pusė, kirkšnys ir sėdmenys. Pažeistose vietose gali likti randų.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų pacientų ir 12 metų amžiaus arba vyresnių paauglių supūliavusiam hidradenitui gydyti. Hyrimoz gali sumažinti esančių mazgelių ir abscesų skaičių, o taip pat dažnai su liga susijusį skausmą. Jums pirmiausia gali paskirti kitų vaistų. Jeigu šių vaistų poveikis yra nepakankamas, Jums paskirs Hyrimoz.

Krono liga suaugusiems ir vaikams

Krono liga yra uždegiminė žarnyno liga.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų ir vaikų nuo 6 metų iki 17 metų amžiaus Krono ligos gydymui. Jeigu sergate Krono liga, pirmiausia Jus gydys kitais vaistais. Jei tie vaistai nesukels pakankamo atsako, Krono ligos požymiams ir simptomams palengvinti Jums paskirs Hyrimoz.

Opinis kolitas

Opinis kolitas yra uždegiminė žarnų liga.

Hyrimoz vartojamas suaugusiųjų opinio kolito gydymui. Jeigu sergate opiniu kolitu, Jums pirmiausia bus skiriami kiti vaistai. Jeigu šių vaistų poveikis yra nepakankamas, Jums bus skiriamas Hyrimoz tam, kad sumažintų Jūsų ligos požymius ir simptomus.

Neinfekcinis uveitas suaugusiesiems ir vaikams

Neinfekcinis uveitas yra uždegiminė liga, paveikianti tam tikras akies dalis. Dėl uždegimo pablogėja regėjimas ir (arba) akyse atsiranda drumsčių (juodų taškų arba smulkių linijų, kurie juda regėjimo lauke). Hyrimoz mažina šį uždegimą.

Hyrimoz skiriamas:

* suaugusiems pacientams, sergantiems neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu užpakalinę akies dalį, gydyti;
* vaikams nuo 2 metų amžiaus, sergantiems lėtiniu neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu priekinę akies dalį, gydyti.

Šis uždegimas gali sukelti regėjimo pablogėjimą ir / ar drumsčių (juodų taškelių ar plonų judančių regėjimo lauke linijų) atsiradimą. Hyrimoz veikia mažindamas šį uždegimą.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Hyrimoz Hyrimoz vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija adalimumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

**104**

* jeigu Jums yra sunki infekcija, įskaitant ir tuberkuliozę, sepsį (kraujo užkrėtimą) ir kitas oportunistines infekcijas (neįprastos infekcijos, susijusios su silpna imunine sistema). Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu yra infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas, žaizdos, nuovargis, dantų problemos (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu yra vidutinio sunkumo ar sunkus širdies nepakankamumas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums buvo arba yra sunki širdies liga (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Hyrimoz.

Alerginė reakcija

* Jeigu yra alerginių reakcijų, pvz., spaudimas krūtinėje, švokštimas, svaigimas, tinimas ar

išbėrimas – daugiau Hyrimoz nešvirkškite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes retais atvejais šios reakcijos gali būti pavojingos gyvybei.

Infekcija

* Jeigu yra infekcija, taip pat ilgalaikė ar lokalizuota infekcija (pvz., kojos opa) – prieš pradėdami vartoti Hyrimoz, pasitarkite su gydytoju. Jeigu kuo nors abejojate, kreipkitės į gydytoją.
* Vartodami Hyrimoz, galite daug greičiau įgyti infekciją. Ši rizika gali padidėti, jeigu Jūsų plaučių funkcija yra pablogėjusi. Tai gali būti sunkios infekcijos, tokios kaip tuberkuliozė, virusinės, grybelinės, parazitinės ir bakterinės ar kitos neįprastų infekcinių organizmų sukeltos infekcijos ir sepsis (kraujo užkrėtimas). Retais atvejais šios infekcijos gali būti pavojingos gyvybei. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu atsirado tokių simptomų, kaip karščiavimas, žaizdos, nuovargis ar dantų problemos. Gydytojas gali rekomenduoti laikinai nutraukti Hyrimoz vartojimą.

Tuberkuliozė (TB)

* Kadangi yra gauta pranešimų apie tuberkuliozės atvejus pacientams, kurie gydėsi adalimumabu, todėl gydytojas, prieš paskirdamas Hyrimoz, Jus ištirs dėl tuberkuliozės požymių ir simptomų. Tai apims išsamų medicininį įvertinimą, taip pat ir Jūsų medicininę anamnezę, įskaitant patikros tyrimų (pvz., rentgenologinio krūtinės ląstos ištyrimo ir tuberkulino testo) paskyrimą. Apie šių tyrimų atlikimą ir rezultatus turi būti pažymėta Paciento Priminimo Kortelėje. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu sirgote tuberkulioze ar artimai bendravote su sergančiuoju tuberkulioze. Gydymo metu gali atsirasti tuberkuliozė, net jei Jūs gavote prevencinį gydymą dėl tuberkuliozės. Jeigu tuberkuliozės požymių (nuolatinis kosulys, mažėjantis kūno svoris, apatija, nedidelis karščiavimas) ar bet kokios kitos infekcijos simptomų atsiranda gydantis arba po gydymo, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Kelionės / pasikartojančios infekcijos

* Pasakykite gydytojui, jei gyvenote ar keliavote į regionus, kur grybelinės infekcijos, tokios kaip histoplazmozė, kokcidioidomikozė ar blastomikozė yra dažnos.
* Pasakykite gydytojui, jeigu buvo pasikartojanti infekcija ar būklės, didinančios infekcijų riziką.

Hepatito B virusas

* Pasakykite gydytojui, jei esate hepatito B viruso (HBV) nešiotojas, jei sergate aktyvia HBV infekcija ar jeigu manote, kad Jums yra rizika užsikrėsti HBV. Gydytojas patikrins **Jus dėl** HBV. Adalimumabo vartojimas gali iššaukti HBV infekcijos pakartotinį suaktyvėjimą

**105**

asmenims, kurie yra šio viruso nešiotojai. Kai kuriais retai pasitaikančiais atvejais, ypač tuomet, kai vartojate kitų vaistų, slopinančiu imuninę sistemą, HBV infekcijos pakartotinis suaktyvėjimas gali būti pavojingas gyvybei.

Amžius virš 65 metų

* Jeigu esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, vartodamas Hyrimoz, galite būti imlesnis infekcijoms. Kol esate gydomas Hyrimoz, Jūs ir Jūsų gydytojas turėtumėte atkreipti ypatingą dėmesį į infekcijos požymius. Jeigu Jums atsirado infekcijų simptomų, tokių kaip karščiavimas, žaizdos, nuovargio jausmas ar dantų problemos, yra svarbu pasakyti gydytojui.

Operacijos ar odontologinės procedūros

* Jeigu planuojate operuotis ar gydytis dantis, prašome įspėti Jūsų gydytoją, kad Jūs vartojate

Hyrimoz. Gydytojas gali rekomenduoti laikinai nutraukti Hyrimoz vartojimą.

Demielinizuojančios ligos

* Jeigu sergate ar Jums išsivysto demielinizuojanti liga (liga, kuri pažeidžia nervų dangalus, pvz., išsėtinė sklerozė), gydytojas nuspręs, ar Jums skirti Hyrimoz ir ar tęsti gydymą Hyrimoz. Nedelsiant pasakykite savo gydytojui, jei Jums pasireiškia tokie simptomai, kaip regėjimo pokyčiai, rankų ir kojų silpnumas ar sustingimas, ar dilgčiojimas bet kurioje kūno vietoje.

Skiepai

* Vartojant Hyrimoz, negalima skiepytis tam tikromis vakcinomis, kurių sudėtyje yra gyvų, tačiau susilpnintų ligas sukeliančių bakterijų ar virusų formų, nes jos gali sukelti infekcijas. Prieš skiepydamiesi bet kuria vakcina, pasitarkite su gydytoju. Jei yra galimybė, vaikus rekomenduojama paskiepyti visais skiepais pagal galiojantį skiepų kalendorių prieš pradedant gydyti Hyrimoz. Jei Jūs vartojote Hyrimoz nėštumo metu, Jūsų kūdikiui bus didesnis infekcijos pavojus maždaug penkis mėnesius nuo paskutinės dozės, kurią gavote nėštumo metu. Svarbu, kad pasakytumėte savo kūdikio gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, kad Jūs vartojote Hyrimoz nėštumo metu, kad jie galėtų nuspręsti, kada skiepyti Jūsų kūdikį.

Širdies nepakankamumas

* Svarbu pasakyti gydytojui, jei sirgote ar sergate sunkia širdies liga. Jeigu Jums yra nesunkus širdies nepakankamumas ir Jūs gydotės Hyrimoz, gydytojas atidžiai Jus stebės dėl širdies nepakankamumo. Jeigu Jums naujai išsivystė ar paūmėjo esamas širdies nepakankamumas (pvz., prasidėjo dusulys ar patino kojos), nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Karščiavimas, mėlynės, kraujavimas, išblyškusi išvaizda

* Kai kuriems pacientams organizmas gamina nepakankamai kraujo ląstelių, kurios padeda kovoti su infekcijomis arba padeda stabdyti kraujavimą. Jei Jums atsirado karščiavimas, kuris lengvai nepraeina, jei per greitai atsiranda mėlynių ar prasideda kraujavimas, ar jeigu atrodote labai išblyškęs, nedelsiant susisiekite su gydytoju. Gali būti, kad gydytojas nutars nutraukti gydymą.

Vėžys

* Labai retais atvejais yra buvę tam tikrų vėžio rūšių vaikams ir suaugusiems pacientams, vartojantiems adalimumabą ar kitus TNFα blokuojančius vaistus. Žmonėms, sergantiems sunkesne reumatoidinio artrito forma ilgesnį laiką, gali būti didesnė už vidutinę rizika susirgti limfoma ir leukemija (vėžio formos, pažeidžiančios kraujo ląsteles ir kaulų čiulpus). Jeigu Jūs gydomas Hyrimoz, gali padidėti rizika susirgti limfoma, leukemija ar kitu vėžiu. Retais atvejais, adalimumabą vartojantiems pacientams pasireiškė specifiškas **ir sunkus limfomos tipas. Kai** kurie iš šių pacientų taip pat buvo gydomi vaistais azatioprinu ar 6-merkaptopurinu. Pasakykite

**106**

savo gydytojui, jei kartu su Hyrimoz vartojate azatiopriną ar 6-merkaptopuriną.

* Buvo stebimi nemelanominio odos vėžio atvejai pacientams, vartojusiems adalimumabą. Jei gydymo metu arba po gydymo atsirastų naujų pažeistos odos plotų arba jei esami pažeidimai ar dariniai pasikeistų, pasakykite gydytojui.
* Kitokie nelimfominiai vėžiniai susirgimai pasitaikė pacientams, kurie sirgo tam tikra plaučių liga, vadinama lėtine obstrukcine plaučių liga (LOPL), ir buvo gydomi kitu TNFα blokuojančiu vaistu. Jei sergate LOPL arba jei daug rūkote, turėtumėte paklausti gydytojo, ar gydymas TNFα blokuojančiais vaistais Jums tinka.

Autoimuninės ligos

* Retais atvejais gydymas Hyrimoz gali sukelti į vilkligę panašų sindromą. Susisiekite su savo gydytoju, jei pasireikštų nepraeinantis nepaaiškinamas bėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmas ar nuovargis.

**Vaikams ir paaugliams**

* Hyrimoz vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatiniu poliartritu, jeigu jie yra jaunesni nei 2 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Hyrimoz vaikams, sergantiems plokšteline psoriaze arba opiniu kolitu, jeigu jie yra jaunesni nei 4 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Hyrimoz vaikams, sergantiems Krono liga, jeigu jie yra jaunesni nei 6 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Nenaudokite 40 mg užpildyto švirkšto jei rekomenduojamos kitokios nei 40 mg dozės.

**Kiti vaistai ir Hyrimoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Hyrimoz galima vartoti kartu su metotreksatu ar tam tikrais ligą modifikuojančiais antireumatiniais preparatais (sulfasalazinu, hidroksichlorokvinu, leflunomidu ir injekciniais aukso preparatais), kortikosteroidais arba skausmą malšinančiais vaistais, įskaitant nesteroidinius vaistus nuo uždegimo (NVNU).

Dėl padidėjusios sunkios infekcijos rizikos Hyrimoz negalima vartoti su vaistais, kuriuose yra veikliosios medžiagos anakinros ar abatacepto. Adalimumabo bei kitų TNF antagonistų derinys su anakinra ar abataceptu nerekomenduojamas dėl galimai padidėjusios infekcijos rizikos, įskaitant sunkias infekcijas ir kitas galimas farmakologines sąveikas. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Vartodama Hyrimoz ir mažiausiai 5 mėnesius po paskutiniosios šio vaisto dozės, turite vartoti adekvačias kontraceptines priemones nėštumui išvengti.
* Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju dėl šio vaisto vartojimo.
* Nėštumo metu Hyrimoz vartoti galima, tik jei yra būtina.
* Remiantis nėščių moterų tyrimu, lyginant nėštumo metu vartojusias adalimumabą moteris ir tas, kurios sirgo tokia pat liga ir adalimumabo nevartojo, didesnės apsigimimų rizikos nepastebėta.
* Hyrimoz galima vartoti žindymo laikotarpiu.
* Jeigu Jūs vartojote Hyrimoz nėštumo metu, Jūsų kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus.
* Svarbu, kad prieš skiepijant kūdikį pasakytumėte savo kūdikio gydytojams ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, kad Jūs nėštumo metu vartojote Hyrimoz (daugiau informacijos apie vakcinas žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**107**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Hyrimoz gali nežymiai paveikti gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Pavartojus Hyrimoz gali atsirasti jausmas,, kad sukasi kambarys (galvos svaigimas), ir regos sutrikimai.

Hyrimoz sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 0,8 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės**.**

1. **Kaip vartoti Hyrimoz**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Hyrimoz tiekiamas 40 mg švirkštiklyje ir 20 bei 40 mg užpildytuose švirkštuose pacientams, vartojantiems visą 20 mg arba 40 mg dozę.

**Reumatoidinis artritas, psoriazinis artritas, ankilozuojantis spondilitas ar ašinis spondilioartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią dozę vartoti ir** | **Pastabos** |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |
| Suaugusieji | Vieną 40 mg kas antrą savaitę | Reumatoidinio artrito atveju |
|  |  | vartojant Hyrimoz tęsiamas |
|  |  | metotreksato vartojimas. |
|  |  | Gydytojui nustačius, kad |
|  |  | metotreksatas yra netinkamas, |
|  |  | Hyrimoz galima vartoti atskirai. |
|  |  | Jei sergate reumatoidiniu artritu |
|  |  | ir metotreksato su Hyrimoz |
|  |  | nevartojate, gydytojas gali |
|  |  | nuspręsti skirti 40 mg Hyrimoz |
|  |  | kas savaitę arba 80 mg kas antrą |
|  |  | savaitę. |
|  |  |  |

**Jaunatvinis idiopatinis poliartritas**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |
| Vaikai, paaugliai ir suaugusieji | 40 mg kas antrą savaitę | Netaikoma |
| nuo 2 metų amžiaus, sveriantys |  |  |
| 30 kg ar daugiau |  |  |
|  |  |  |
| Vaikai, paaugliai ir suaugusieji | 20 mg kas antrą savaitę | Netaikoma |
| nuo 2 metų amžiaus, sveriantys |  |  |
| daugiau kaip 10 kg bet mažiau |  |  |
| nei 30 kg |  |  |
|  |  |  |

**108**

**Su entezitu susijęs artritas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Vaikai, paaugliai ir suaugusieji | 40 mg kas antrą savaitę | Netaikoma |  |
| nuo 6 metų amžiaus, sveriantys |  |  |  |
| 30 kg ar daugiau |  |  |  |
|  |  |  |  |
| Vaikai ir paaugliai, nuo 6 metų | 20 mg kas antrą savaitę | Netaikoma |  |
| amžiaus, sveriantys daugiau |  |  |  |
| kaip 15 kg bet mažiau kaip |  |  |  |
| 30 kg |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Psoriazė** |  |  |  |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Suaugusieji | Pirmoji 80 mg doze (po 40 mg. | Netaikoma |  |
|  | du kartus per dieną) , |  |  |
|  | Vėliau įprastinė doze yra 40 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Plokštelinė psoriazė vaikams** |  |  |  |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Vaikai, paaugliai ir suaugusieji | Pirmoji 40 mg dozė, po savaitės | Netaikoma |  |
| nuo 4 iki 17 metų amžiaus, | sekanti 40 mg dozė. |  |  |
| sveriantys 30 kg ar daugiau | Vėliau įprastinė doze yra 40 mg |  |  |
|  |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |
| Vaikai ir paaugliai, nuo 4 iki | Pirmoji 20 mg dozė, po savaitės | Netaikoma |  |
| 17 metų amžiaus, sveriantys | sekanti 20 mg dozė. |  |  |
| daugiau kaip 15 kg bet mažiau |  |  |  |
| kaip 30 kg | Vėliau įprastinė doze yra 20 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |

**109**

**Pūlingas hidradenitas**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią dozę vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Suaugusieji | Pirmoji 160 mg dozė (keturios | Rekomenduojama pažeistas |  |
|  | 40 mg injekcijos per vieną dieną | vietas kiekvieną dieną valyti |  |
|  | arba dvi 40 mg injekcijos per | antiseptiku. |  |
|  | dieną dvi dienas iš eilės), po jų |  |  |
|  | praėjus dviems savaitėms |  |  |
|  | skiriama 80 mg dozė (dvi |  |  |
|  | 40 mg injekcijos tą pačią dieną). |  |  |
|  | Dar po dviejų savaičių gydymas |  |  |
|  | tęsiamas 40 mg doze kas savaitę |  |  |
|  | arba 80 mg kas antrą savaitę, |  |  |
|  | kaip nurodė gydytojas. |  |  |
|  |  |  |  |
| Paaugliai nuo 12 iki 17 metų | Pirmoji 80 mg dozė (dvi 40 mg | Jei šios dozės poveikis |  |
| amžiaus, sveriantys 30 kg ar | injekcijos per vieną dieną), | nepakankamas, gydytojas dozę |  |
| daugiau | vėliau, po savaitės gydymas | gali padidinti iki 40 mg kartą |  |
|  | tęsiamas 40 mg doze kas antrą | per savaitę arba 80 mg kas antrą |  |
|  | savaitę. | savaitę. |  |
|  |  | Rekomenduojama pažeistas |  |
|  |  | vietas kiekvieną dieną valyti |  |
|  |  | antiseptiku . |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Krono liga** |  |  |  |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Suaugusieji | Pirmoji 80 mg dozė (dvi 40 mg | Jeigu šios dozės poveikis yra |  |
|  | injekcijos per vieną dieną), po | nepakankamas, vaiko gydytojas |  |
|  | kurios po 2 savaičių vartojama | dozę gali padidinti iki 40 mg |  |
|  | 40 mg kas antrą savaitę. | kas antrą savaitę arba 80 mg kas |  |
|  | Jei reikia greitesnio atsako, | antrą savaitę. |  |
|  |  |  |
|  | gydytojas gali paskirti pirmąją |  |  |
|  | 160 mg doze (keturias |  |  |
|  | 40 mg injekcijas per vieną dieną |  |  |
|  | arba dvi 40 mg injekcijas per |  |  |
|  | dieną dvi dienas iš eilės), vėliau, |  |  |
|  | po dviejų savaičių vartojant |  |  |
|  | 80 mg (dvi 40 mg injekcijas per |  |  |
|  | vieną dieną). |  |  |
|  | Vėliau įprastinė doze yra 40 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |

**110**

**Krono liga vaikams**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki | Pirmoji 80 mg dozė (dvi 40 mg | Jeigu šios dozės poveikis yra |  |
| 17 metų amžiaus, sveriantys | injekcijos per vieną dieną), po | nepakankamas, vaiko gydytojas |  |
| kaip 40 kg ir daugiau | kurios po 2 savaičių vartojama | dozę gali padidinti iki 40 mg |  |
|  | 40 mg kas antrą savaitę. | kas antrą savaitę arba 80 mg kas |  |
|  | Jei reikia greitesnio atsako, | antrą savaitę. |  |
|  |  |  |
|  | gydytojas gali paskirti pirmąją |  |  |
|  | 160 mg doze (keturias |  |  |
|  | 40 mg injekcijas per vieną dieną |  |  |
|  | arba dvi 40 mg injekcijas per |  |  |
|  | dieną dvi dienas iš eilės), vėliau, |  |  |
|  | po dviejų savaičių vartojant |  |  |
|  | 80 mg (dvi 40 mg injekcijas per |  |  |
|  | vieną dieną). |  |  |
|  | Vėliau įprastinė doze yra 40 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |
| Vaikai ir paaugliai nuo 6 iki | Pirmoji 40 mg dozė, po kurios | Jeigu šios dozės poveikis yra |  |
| 17 metų amžiaus, sveriantys | praėjus dviem savaitėms | nepakankamas, vaiko gydytojas |  |
| mažiau kaip 40 kg | vartojama 20 mg kas antrą | gali padidinti dozės vartojimo |  |
|  | savaitę. | dažnį iki 20 mg kartą per |  |
|  | Jei reikia greitesnio atsako, | savaitę. |  |
|  |  |  |
|  | gydytojas gali paskirti pirmąją |  |  |
|  | 80 mg (dvi 40 mg injekcijas per |  |  |
|  | dieną), po dviejų savaičių 40 mg |  |  |
|  | dozę. |  |  |
|  | Vėliau įprastinė doze yra 20 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Opinis kolitas** |  |  |  |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią dozę vartoti ir** | **Pastabos** |  |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |  |
| Suaugusieji | Pirmoji doze yra 160 mg | Jeigu šios dozės poveikis yra |  |
|  | (keturios 40 mg injekcijos per | nepakankamas, gydytojas gali |  |
|  | vieną dieną dvi dienas iš eilės), | padidinti dozę iki 40 mg kartą |  |
|  | toliau po dviejų savaičių | per savaitę arba 80 mg kas antrą |  |
|  | gydymas tęsiamas skiriant | savaitę. |  |
|  | 80 mg dozę (dvi 40 mg injekcija |  |  |
|  | per vieną dieną). |  |  |
|  | Vėliau įprastinė doze yra 40 mg |  |  |
|  | kas antrą savaitę. |  |  |
|  |  |  |  |

**111**

**Neinfekcinis uveitas**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amžius ir kūno svoris** | **Kokią doze vartoti ir** | **Pastabos** |
|  | **vartojimo dažnis?** |  |
| Suaugusieji | Pirmoji dozė 80 mg (po 40 mg | Sergant neinfekciniu uveitu |
|  | du kartus per dieną) kas antrą | kartu su Hyrimoz galima tęsti |
|  | savaitę kartu su metotreksatu | kortikosteroidų ar kitų imuninę |
|  |  | sistemą veikiančių vaistų |
|  |  | vartojimą. Hyrimoz taip pat |
|  |  | galima vartoti atskirai. |
|  |  | Hyrimoz injekcijas turite tęsti |
|  |  | tiek, kiek nurodė gydytojas. |
|  |  |  |
| Vaikai ir paaugliai nuo 2 metų | 40 mg kas antrą savaitę kartu su | Gydytojas gali paskirti pirmąją |
| amžiaus, sveriantys daugiau | metotreksatu | 80 mg doze, kuri gali būti |
| kaip 30 kg |  | sušvirkšta savaitę iki įprastos |
|  |  | dozes vartojimo pradžios. |
|  |  |  |
| Vaikai ir paaugliai nuo 2 metų | 20 mg kas antrą savaitę kartu su | Gydytojas gali paskirti pirmąją |
| amžiaus, sveriantys mažiau kaip | metotreksatu | 40 mg doze, kuri gali būti |
| 30 kg |  | sušvirkšta savaitę iki įprastos |
|  |  | dozes vartojimo pradžios. |
|  |  |  |

**Vartojimo metodas ir būdas**

Hyrimoz vartojamas leidžiant po oda (poodinė injekcija).

Išsamios Hyrimoz švirkštimo instrukcijos pateikiamos 7 skyriuje „Naudojimo instrukcijos“.

**Ką daryti pavartojus per didelę Hyrimoz dozę?**

Jei atsitiktinai Hyrimoz švirkštėte dažniau, negu reikia, nedelsdami kreipkitės į gydytoją ar vaistininką ir paaiškinkite, kad pavartojote daugiau vaisto nei reikia. Visada su savimi pasiimkite išorinę dėžutę, net jei ji tuščia.

**Pamiršus pavartoti Hyrimoz**

Jei pamiršote įšvirkšti vaistą, kitą Hyrimoz dozę švirkškite iš karto prisiminę. Kitą dozę švirkškite tą dieną, kuri nustatyta pagal pradinį dozavimo režimą, neatsižvelgdami į tai, kad buvote pamiršę dozę.

**Nustojus vartoti Hyrimoz**

Jeigu nusprendėte nutraukti Hyrimoz vartojimą, aptarkite tai su savo gydytoju. Nutraukus gydymą gali vėl pasireikšti Jūsų simptomai.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Dauguma šių reiškinių yra nesunkūs ar vidutinio sunkumo. Tačiau kai kurie jų gali būti sunkūs ir juos reikia gydyti. Šalutinis poveikis gali atsirasti mažiausiai iki 4 mėnesių ar daugiau po paskutinės Hyrimoz injekcijos.

**Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos,** jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau nurodytų alerginėsreakcijos arba širdies nepakankamumo požymių

* sunkų išbėrimą, dilgėlinę;
* patinusį veidą, plaštakas, kojas;
* pasunkėjusį kvėpavimą, rijimą;
* dusulį, pasireiškiantį įsitempus arba gulin, arba kojų patinimą.

**Kuo greičiau pasakykite gydytojui,** jeigu pastebėjote šių reiškinių

* infekcijos požymių ir simptomų, pvz., karščiavimą, negalavimą, žaizdas, dantų problemas, deginimą šlapinantis; silpnumo ar nuovargio pojūtį; kosulį;
* nervų pažeidimo simptomų, pvz., dilgčiojimą; tirpimą; dvejinimąsi akyse; rankų ar kojų silpnumą;
* odos vėžio požymių, pvz., guzelį ar atvirą žaizdą, kuri neužgyja;
* požymių ir simptomų, leidžiančių manyti apie kraujo ligas: užsitęsusį karščiavimą, mėlynių atsiradimą, kraujavimą, blyškumą.

Žemiau išvardyti šalutiniai poveikiai, pastebėti vartojant adalimumabą.

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* injekcijos vietos reakcijos (įskaitant skausmą, tinimą, paraudimą ar niežulį);
* kvėpavimo takų infekcijos (įskaitant peršalimą, slogą, sinusų uždegimą, pneumoniją);
* galvos skausmas;
* pilvo skausmas;
* pykinimas ir vėmimas;
* išbėrimas;
* raumenų skausmas.

**Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* sunkios infekcijos (įskaitant kraujo užkrėtimą ir gripą);
* žarnyno infekcijos (įskaitant gastroenteritą);
* odos infekcijos (įskaitant celiulitą ir juosiančiąjąpūslelinę);
* ausų infekcijos;
* burnos infekcijos (įskaitant dantų infekcijas ir burnos opas);
* lytinių takų infekcijos;
* šlapimo takų infekcijos;
* grybelinės infekcijos;
* sąnarių infekcijos;
* gerybiniai augliai;
* odos vėžys;
* alerginės reakcijos (įskaitant sezonines alergijas);
* dehidracija;
* nuotaikos svyravimai (įskaitant depresiją);
* nerimas;
* miego sutrikimas;
* jutimų sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, diegimas ar tirpimas;
* migrena;
* nervinių šaknelių užspaudimo simptomai (įskaitant nugaros apatinės dalies skausmą ir kojų skausmą);
* regėjimo sutrikimai;
* akių uždegimas;
* akių vokų uždegimas ir akių tinimas;
* galvos svaigimas (jausmas, kad sukasi kambarys);
* stipraus širdies plakimo jutimas;

**113**

* aukštas kraujo spaudimas;
* karščio pylimas;
* hematoma (kietas patinimas su sukrešėjusiu krauju);
* kosulys;
* astma;
* dusulys;
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* dispepsija (nevirškinimas, pilvo pūtimas, rėmuo);
* gastroezofaginio refliukso liga;
* sausumo sindromas (įskaitant akių ir burnos sausumą);
* niežulys;
* niežtintis bėrimas;
* kraujosruvos;
* odos uždegimas (toks kaip egzema);
* kojų ir rankų nagų lūžinėjimas;
* padidėjęs prakaitavimas;
* plaukų slinkimas;
* psoriazė ar psoriazės paūmėjimas;
* raumenų spazmai;
* kraujas šlapime;
* inkstų problemos;
* krūtinės skausmas;
* edema (skysčio susikaupimas organizme ir jo sąlygotas paveiktų audinių tinimas);
* karščiavimas;
* trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl ko padidėja kraujavimo ir mėlynių rizika;
* sutrikęs gijimas.

**Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* neįprastos infekcijos (įskaitant tuberkuliozę ir kitas infekcijas), kai sumažėja atsparumas ligoms;
* neurologinės infekcijos (įskaitant virusinį meningitą);
* akių infekcijos;
* bakterinės infekcijos;
* divertikulitas (storosios žarnos uždegimas ir infekcija);
* vėžys, įskaitant limfinę sistemą pažeidžiantį vėžį (limfomą) ir melanomą (odos vėžio rūšis);
* imuninės sistemos sutrikimai, kurie gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (dažniausiai pasireiškiantys sarkoidoze vadinama būklė);
* vaskulitas (kraujagyslių uždegimas);
* tremoras;
* neuropatija (nervų pažeidimas);
* insultas;
* dvejinimasis akyse;
* klausos netekimas, zvimbimas ausyse;
* nereguliaraus širdies plakimo, lyg dingtų smūgis, jutimas;
* širdies problemos, dėl kurių gali pasidaryti sunku kvėpuoti ar pradėti tinti kulkšnys;
* miokardo infarktas;
* didžiųjų kraujagyslių sienelių išsiplėtimas, venų uždegimas ir trombozė, kraujagyslių užsikimšimas;
* plaučių ligos, dėl kurių gali būti sunku kvėpuoti (įskaitant uždegimą);
* plaučių embolija (plaučių arterijos užsikimšimas);
* skystis pleuroje (nenormalus skysčių kaupimasis pleuroje);
* kasos uždegimas, dėl kurio gali atsirasti stiprūs nugaros ir pilvo skausmai;
* sunkumas ryjant;
* veido edema (tinimas);

**114**

* tulžies pūslės uždegimas, tulžies akmenligė;
* kepenų suriebėjimas (riebalų susikaupimas kepenų ląstelėse);
* naktinis prakaitavimas;
* randai;
* nenormalus raumenų silpnumas;
* sisteminė raudonoji vilkligė (imuninės sistemos liga, įskaitant odos, širdies, plaučių, sąnarių ir kitų organų sistemų uždegimą);
* miego sutrikimai;
* impotencija;
* uždegimai.

**Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* leukemija (vėžys, pažeidžiantis kraują ir kaulų čiulpus);
* sunki alerginė reakcija su šoku;
* išsėtinė sklerozė;
* nervų sutrikimai (tokie kaip optinio akies nervo uždegimas ir *Guillain-Barre* sindromas – tai būklė kuri sąlygoja raumenų silpnumą, nenormalius jutimus, dilgčiojimą rankose ir viršutinėje kūno dalyje);
* širdies sustojimas;
* plaučių fibrozė (plaučių audinio surandėjimas);
* žarnyno perforacija (anga žarnyno sienelėje);
* hepatitas (kepenų uždegimas);
* hepatito B infekcijos reaktyvacija;
* autoimuninis hepatitas (savo organizmo imuninės sistemos sukeltas kepenų uždegimas);
* odos vaskulitas (odos kraujagyslių uždegimas);
* Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas (gyvybei pavojinga reakcija, kuriai būdingi į gripą panašūs simptomai ir pūslinis išbėrimas);
* veido edema (patinimas), susijusi su alergine reakcija;
* daugiaformė eritema (uždegiminis odos išbėrimas);
* į vilkligę panašus sindromas;
* angioneurozinė edema (lokalus odos patinimas);
* lichenoidinė odos reakcija (rausvai violetinis, niežtintis odos bėrimas).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* hepatospleninė T-ląstelių limfoma (retas kraujo vėžys, dažniausiai mirtina liga);
* Merkelio ląstelių karcinoma (odos vėžio rūšis);
* Kapoši sarkoma – retos rūšies vėžys, kuriuo susergama užsikrėtus žmogaus pūslelinės (herpes)

– 8 virusu. Kapoši sarkoma dažniausiai pasireiškia kaip rausvi odos pažeidimai;

* kepenų nepakankamumas;
* būklės, vadinamos dermatomiozitu, pablogėjimas (pasireiškia odos bėrimu su kartu pasireiškiančiu raumenų silpnumu).

Kai kurie šalutiniai poveikiai, stebėti vartojant adalimumabą, gali būti besimptomiai ir gali būti nustatyti tik atlikus kraujo tyrimus. Įskaitant šiuos:

**Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;
* mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;
* lipidų kiekio kraujyje padidėjimas;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.

**115**

**Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* didelis baltųjų kraujo kūnelių skaičius kraujyje;
* mažas trombocitų kiekis kraujyje;
* padidėjęs šlapimo rūgšties kiekis kraujyje;
* nenormalus natrio kiekis kraujyje;
* mažas kalcio kiekis kraujyje;
* mažas fosfatų kiekis kraujyje;
* didelis gliukozės kiekis kraujyje;
* didelis laktatdehidrogenazės aktyvumas kraujyje;
* autoantikūnai randami kraujyje;
* mažas kalio kiekis kraujyje.

**Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* padidėjęs bilirubino kiekis (kepenų kraujo tyrimas ).

**Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* mažas baltųjų, raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekis kraujyje**.**

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesiV priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Hyrimoz**

**Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.**

Ant etiketės / lizdinės plokštelės / dėžutės po „EXP“/ „Tinka iki:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti. Negalima kratyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kitos galimos laikymo sąlygos:

Kai yra reikalinga (pvz., kai Jūs keliaujate), Hyrimoz gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) daugiausia 21 dienų – užtikrinkite, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos. Kai išimtas iš šaldytuvo švirkštas laikomas kambario temperatūroje, jis privalo būti **sunaudotas per 21** **dienų arba** **turi būti išmestas**, net ir tuo atveju, jei jis vėliau buvo vėl įdėtas į šaldytuvą. Jūs turite užsirašyti datą,kada užpildytas švirkštas pirmą kartą buvo išimtas iš šaldytuvo, bei datą, kada švirkštas turi būti išmestas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo arba vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**116**

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija Hyrimoz sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra adalimumabas. Kiekviename užpildytame švirkšte yra 40 mg adalimumabo 0,8 ml tirpalo.
* Pagalbinės medžiagos yra adipo rūgštis, citrinų rūgštis monohidratas, natrio chloridas, manitolis, polisorbatas 80, druskos rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

**Hyrimoz užpildyto švirkšto išvaizda ir jo pakuotės turinys**

Hyrimoz 40 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte tiekiamas kaip 0,8 ml skaidraus arba nežymiai drumsto, bespalvio arba nežymiai gelsvo tirpalo.

Hyrimoz tiekiamas vienkartiniame skaidriame I tipo stiklo švirkšte (0,8 ml tirpalo) su nerūdijančiojo plieno adata su adatos apsauginiu gaubtu ir pirštų atrama, guminiu adatos dangteliu ir plastmasiniu stūmoklio stiebeliu.

Dėžutėse yra 1 arba 2 Hyrimoz užpildyti švirkštai.

Sudėtinės pakuotės dėžutėse yra 6 (3 pakuotės po 2) Hyrimoz užpildyti švirkštai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Hyrimoz gali būti tiekiamas užpildytame švirkšte ir užpildytame švirkštiklyje (SensoReady).

**Registruotojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestr. 10

6250 Kundl

Austrija

**Gamintojas**

Sandoz GmbH Schaftenau

Biochemiestr. 10

6336 Langkampfen

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Sandoz nv/sa Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tél/Tel: +32 2 722 97 97 Tel: +370 5 2636 037

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Сандоз България КЧТ Sandoz nv/saTél/Tel.: +32 2 722 97 97

Тел.: +359 2 970 47 47

**Česká republika** **Magyarország**

Sandoz s.r.o. Sandoz Hungária Kft.

Tel: +420 225 775 111 Tel.: +36 1 430 2890

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige** **Malta**

Sandoz A/S Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tlf: +45 63 95 10 00 Tel: +356 21222872

**117**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Deutschland** | **Nederland** |  |
| Hexal AG | Sandoz B.V. |  |
| Tel: +49 8024 908 0 | Tel: +31 36 52 41 600 |  |
| **Eesti** | **Österreich** |  |
| Sandoz d.d. Eesti filiaal | Sandoz GmbH |  |
| Tel: +372 665 2400 | Tel: +43 5338 2000 |  |
| **Ελλάδα** | **Polska** |  |
| Novartis (Hellas) A.E.B.E. | Sandoz Polska Sp. z o.o. |  |
| Τηλ: +30 210 281 17 12 | Tel.: +48 22 209 70 00 |  |
| **España** | **Portugal** |  |
| Sandoz Farmacéutica, S.A. | Sandoz Farmacêutica Lda. |  |
| Tel: +34 900 456 856 | Tel: +351 21 196 40 00 |  |
| **France** | **România** |  |
| Sandoz SAS | Sandoz SRL |  |
| Tél: +33 1 49 64 48 00 | Tel: +40 21 407 51 60 |  |
| **Hrvatska** | **Slovenija** |  |
| Sandoz d.o.o. | Lek farmacevtska družba d.d. |  |
| Tel: +386 1 580 21 11 |  |
| Tel: +385 1 23 53 111 |  |
|  |  |
| **Ireland** | **Slovenská republika** |  |
| Rowex Ltd. | Sandoz d.d. - organizačná zložka |  |
| Tel: + 353 27 50077 | Tel: +421 2 48 200 600 |  |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |  |
| Sandoz S.p.A. | Sandoz A/S |  |
| Tel: +39 02 96541 | Puh/Tel: +358 010 6133 400 |  |
| **Κύπρος** | **United Kingdom** |  |
| Sandoz Pharmaceuticals d.d. | Sandoz Limited |  |
| Τηλ: +357 22 69 0690 | Tel: +44 1276 69 8020 |  |
| **Latvija** |  |  |
| Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā |  |  |
| Tel: +371 67 892 006 |  |  |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

**Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje**

http://www.ema.europa.eu.

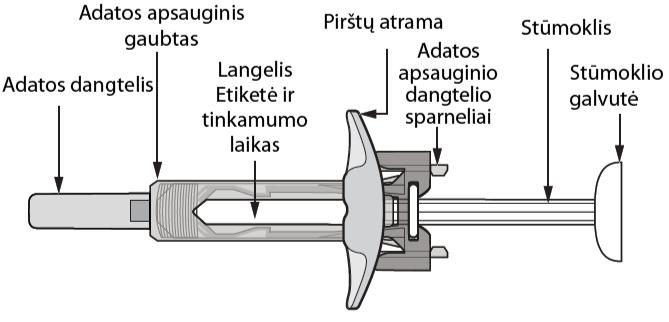
1. **Naudojimo instrukcijos**

Svarbu laikytis toliau nurodytų instrukcijų siekiant išvengti galimos infekcijos ir užtikrinti tinkamą vaisto naudojimą.

**118**

Atidžiai perskaitykite ir įsisavinkite šias naudojimo instrukcijas bei nuosekliai jų laikykitės prieš švirkšdami Hyrimoz. Sveikatos priežiūros specialistas parodys kaip tinkamai paruošti ir pirmą kartą švirkšti Hyrimoz naudojant užpildytą švirkštą. Jei turite klausimų, pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

**Vienkartinis Hyrimoz užpildytas švirkštas su adatos apsauginiu gaubtu ir papildoma pirštų atrama**



*A pav.: Hyrimoz užpildytas švirkštas su adatos apsauginiu gaubtu ir papildoma pirštų atrama*

**Svarbu laikytis toliau pateiktų nurodymų:**

* neatidarykite išorinės dėžutės, kol nesate pasiruošę naudoti švirkštą;
* nenaudokite švirkšto, jei pažeistas lizdinės plokštelės sandarumas, nes tokiu atveju naudoti švirkštą gali būti nesaugu;
* niekada nepalikite švirkšto be priežiūros, kai kiti asmenys gali juo naudotis;
* nekratykite švirkšto;
* jei numetėte švirkštą, nenaudokite jo, jei jis atrodo pažeistas arba buvo numestas nuėmus adatos dangtelį;
* adatos dangtelį nuimkite tik prieš pat injekciją;
* nelieskite adatos apsauginio dangtelio sparnelių prieš naudojimą. Juos palietus galima per anksti suaktyvinti adatos apsauginį gaubtą. Nenuimkite pirštų atramos prieš injekciją;
* išimkite Hyrimoz iš šaldytuvo 15–30 min. prieš injekciją, tai palengvins galimus nemalonius pojūčius;
* panaudotą švirkštą iš karto išmeskite. Nenaudokite švirkšto pakartotinai. Žr. „4. Panaudotų švirkštų išmetimas“ šių naudojimo instrukcijų pabaigoje.

**Kaip laikyti Hyrimoz**

* Išorinę švirkštų dėžutę laikykite šaldytuve, nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.
* Kai reikalinga (pvz., kai Jūs keliaujate), Hyrimoz gali būti laikomas kambario temperatūroje (iki 25 °C) daugiausia 21 dienų – užtikrinkite, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos. Kai išimtas iš šaldytuvo užpildytas švirkštas laikomas kambario temperatūroje, jis privalo būti sunaudotas per 21 **dienų arba turi būti išmestas**, net ir tuo atveju, jei jis vėliau buvo vėl įdėtas į šaldytuvą. Jūs turite užsirašyti datą, kada užpildytas švirkštas pirmą kartą buvo išimtas iš šaldytuvo, bei datą, kada švirkštas turi būti išmestas.
* Švirkštus iki naudojimo laikykite originalioje dėžutėje, kad jie būtų apsaugoti nuo šviesos.
* Nelaikykite švirkštų itin karštoje ar šaltoje aplinkoje.
* Neužšaldykite švirkštų.

**Hyrimoz ir visus vaistus laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.**

**Injekcijai atlikti reikalingos priemonės**

**119**

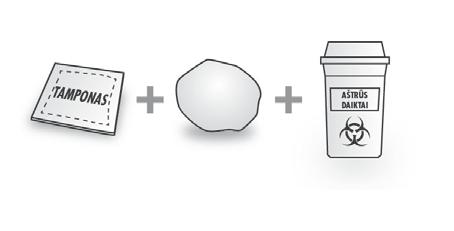
Toliau nurodytas priemones padėkite ant švaraus ir plokščio paviršiaus.

**Dėžutėje yra:**

* Hyrimoz užpildytas (-i) švirkštas (-ai) (žr. *A pav.*). Kiekviename švirkšte yra 40 mg / 0,8 ml Hyrimoz.

**Dėžutėje nėra (žr. *B pav.*):**

* Alkoholiu suvilgytas tamponas
* Vatos kamuolėlis arba marlė
* Aštrių atliekų talpykla



*B pav.: į dėžutę neįtrauktos priemonės*

**Žr. „4. Panaudotų švirkštų išmetimas“ šių naudojimo instrukcijų pabaigoje.**

**Prieš injekciją**



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *C pav.: adatos apsauginis gaubtas neaktyvintas –* | | *D pav.: adatos apsauginis gaubtas aktyvintas* | |  |
| *švirkštas paruoštas naudoti* | | *– nenaudoti* |  |  |
| o | Šioje konfigūracijoje adatos | o | Šioje konfigūracijoje adatos |  |
|  | apsauginis gaubtas |  | apsauginis gaubtas |  |
| o | **NEAKTYVINTAS.** | o | **AKTYVINTAS.** |  |
| Švirkštas paruoštas naudoti | **NENAUDOKITE** švirkšto |  |
|  | (žr. *C pav.*). |  | (žr. *D pav.*). |  |

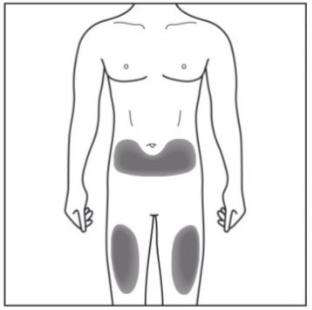
**Švirkšto paruošimas**

* Norėdami palengvinti nemalonius injekcijos pojūčius išimkite švirkšto lizdinę plokštelę iš šaldytuvo ir palikite ją neatidarytą darbo vietoje maždaug 15–30 min., kad ji pasiektų kambario temperatūrą.
* Išimkite švirkštą iš lizdinės plokštelės.
* Pažiūrėkite į langelį. Tirpalas turi būti bespalvis arba nežymiai gelsvas ir skaidrus arba nežymiai drumstas. Nenaudokite, jei matomos dalelės ir (arba) pakitusi spalva. Jei tirpalo išvaizda kelia abejonių, pasitarkite su vaistininku.
* Nenaudokite švirkšto jei jis pažeistas arba aktyvintas adatos apsauginis gaubtas. Švirkštą ir jo pakuotę grąžinkite į vaistinę.
* Patikrinkite ant švirkšto nurodytą tinkamumo laiką (EXP). Nenaudokite švirkšto tinkamumo laikui pasibaigus.

**120**

**Susisiekite su vaistininku, jei švirkštas neatitinka aukščiau nurodytų kriterijų.**

* 1. **Injekcijos vietos parinkimas:**
* Rekomenduojama injekcijos vieta yra priekinis šlaunų paviršius. Taip pat galima švirkšti į apatinę pilvo dalį, išskyrus 5 cm sritį aplink bambą (žr. *E pav.*).
* Kiekvieną injekciją švirkškite į vis kitą vietą.
* Nešvirkškite ten, kur oda jautri, pamėlusi, paraudusi, pleiskanojanti ar sukietėjusi. Nešvirkškite į randus ar strijas. Jei sergate psoriaze, NEŠVIRKŠKITE tiesiogiai į psoriatines plokšteles.



*E pav.: pasirinkite injekcijos vietą*

* 1. **Injekcijos vietos nuvalymas:**
* Gerai nusiplaukite rankas muilu ir vandeniu.
* Sukamaisiais judesiais nuvalykite injekcijos vietą alkoholiu suvilgytu tamponu. Leiskite jai išdžiūti prieš injekciją

(žr. *F pav.*).

* Nelieskite nuvalytos srities prieš injekciją.

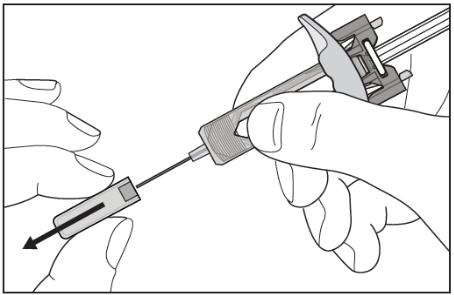


*F pav.: nuvalykite injekcijos vietą*

* 1. **Injekcijos sušvirkštimas:**
* Atsargiai nuimkite adatos dangtelį traukdami jį tiesiai nuo

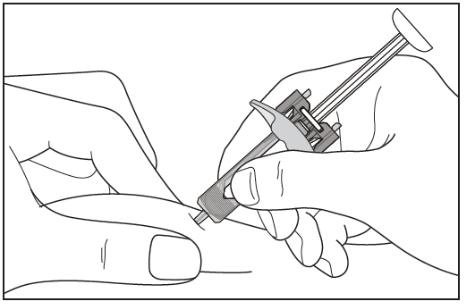
švirkšto (žr. *G pav.*).

* Išmeskite adatos dangtelį.
* Ties adatos galiuku gali pasirodyti lašelis skysčio. Tai normalu.



*G pav.: nuimkite adatos dangtelį*

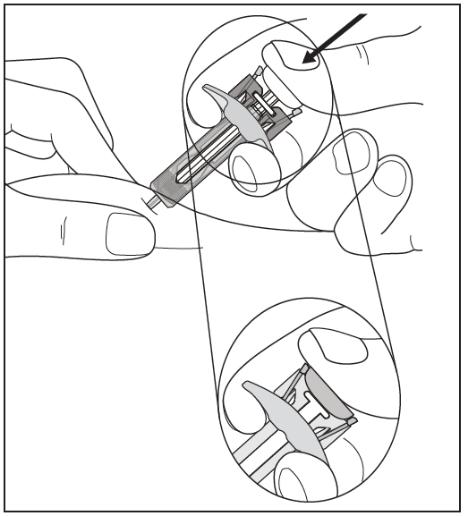
* Švelniai suimkite odą ties injekcijos vieta (žr. *H pav.*).
* Įstatykite adatą į odą kaip parodyta.
* Įstumkite visa adatą, kad užtikrintumėte visą vaisto sušvirkštimą



*H pav.: įstatykite adatą*

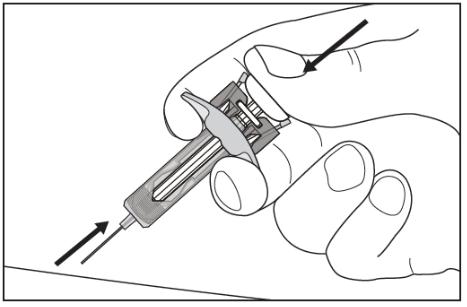
**121**

* Laikykite švirkštą kaip parodyta (žr. *I pav.*).
* Lėtai spauskite stūmoklį iki galo, kol visa jo galvutė bus tarp adatos apsauginio dangtelio sparnelių.
* Stūmoklį laikydami visiškai nuspaustą palaikykite švirkštą vietoje 5 sekundes.



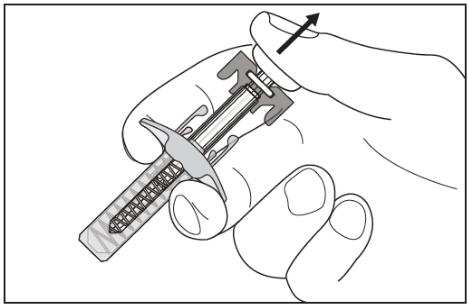
*I pav.: laikykite švirkštą*

* **Stūmoklį laikydami visiškai nuspaudą** atsargiaiištraukite adatą tiesiu judesiu iš injekcijos vietos ir paleiskite savo odą (žr. *J pav.).*



*J pav.: ištraukite adatą tiesiu judesiu*

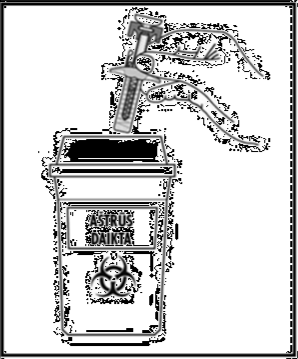
* Lėtai atleiskite stūmoklį ir leiskite adatos apsauginiam gaubtui uždengti atvirą adatą (žr. *K pav.*).
* Injekcijos vietoje gali būti šiek tiek kraujo. Injekcijos vietą 10 sekundžių galite prispausti vatos kamuolėliu arba marle. Injekcijos vietos netrinkite. Jei reikia, injekcijos vietą galite uždengti nedideliu pleistru.



*K pav.: lėtai atleiskite stūmoklį*

**122**

* 1. **Panaudotų švirkštų išmetimas:**
* Panaudotą švirkštą išmeskite į aštrių atliekų talpyklą (uždaromą, nepraduriamą talpyklą). Dėl Jūsų ir kitų asmenų saugumo ir sveikatos, adatų ir panaudotų švirkštų niekada negalima naudoti pakartotinai.
* Neišmeskite jokių vaistų į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite gydytojo arba vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką. Visi nepanaudoti gaminiai ir atliekos turi būti išmetami pagal vietos reikalavimus.



**Jei turite klausimų, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, kurie žino apie Hyrimoz.**