**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Hulio 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 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 Hulio ir gydantis šiuo vaistu. Gydymo metu ir 4 mėnesius po paskutinės Hulio injekcijos turėkite šią Paciento priminimo kortelę su savimi.

–Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

–Šis vaistas buvo skirtas tik Jums. 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 Hulio ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hulio
3. Kaip vartoti Hulio
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hulio
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. Vartojimo instrukcija
8. **Kas yra Hulio ir kam jis vartojamas**

Hulio veiklioji medžiaga yra adalimumabas – vaistas, kuris veikia Jūsų organizmo imuninę (gynybinę) sistemą.

Hulio skirtas toliau išvardytoms uždegiminėms ligoms gydyti:

–Reumatoidinį artritą

–Jaunatvinį idiopatinį poliartritą

–Su entezitu susijusį artritą

–Ankilozuojantį spondilitą

–Ašinį spondiloartritą be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių

–Psoriazinį artritą

–Psoriazę

–Supūliavusį hidradenitą

–Krono ligą

–Opinį kolitą

–Neinfekcinį uveitą suaugusiems ir vaikams

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

Adalimumabo taikinys – kitas baltymas, vadinamas naviko nekrozės faktoriumi (TNFα), kurio padaugėja, kai sergama anksčiau išvardytomis uždegiminėmis ligomis. Prisijungdamas prie TNFα Hulio mažina uždegiminį šių ligų procesą.

146

Reumatoidinis artritas

Reumatoidinis artritas – tai uždegiminė sąnarių liga.

Hulio vartojamas suaugusiųjų reumatoidiniam artritui gydyti. 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 Hulio.

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

Hulio taip pat gali lėtinti ligos sukeltą sąnarių kremzlės ir kaulo struktūrinį pakenkimą ir gerina fizinę funkciją.

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

Jaunatvinis idiopatinis poliartritas ir su entezitu susijęs artritas

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

Hulio 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. Jums pirmiausiai galėjo būti skiriama kitų ligos eigą keičiančių vaistų, tokių kaip metotreksatas. Jei šie vaistai neveikia, Jūsų jaunatvinio idiopatinio artrito ar su entezitu susijusio artrito gydymui Jums bus paskirta Hulio.

Ankilozuojantis spondilitas ir ašinis spondiloartritas be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių

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

Hulio vartojamas suaugusiųjų ankilozuojančio spondilito ir ašinio spondiloartrito be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių gydymui. Jeigu sergate ankilozuojančiu spondilitu ar ašiniu spondiloartritu be radiologinių ankilozuojančio spondilito požymių, Jums pirmiausia paskirs kitų vaistų. Jei jie neveiks tinkamai, ligos požymiams ir simptomams sumažinti Jums paskirs Hulio.

Psoriazinis artritas

Psoriazinis artritas yra su psoriaze susijusi sąnarių uždegiminė liga.

Hulio vartojamas suaugusiųjų psoriazinio artrito gydymui. Hulio taip pat gali lėtinti ligos sukelto sąnario kremzlės ir kaulo pažeidimo progresavimą ir gerina fizinę funkciją.

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.

Hulio vartojamas suaugusiųjų vidutinio sunkumo ir sunkiai plokštelinei psoriazei gydyti. Hulio taip pat skiriamas gydyti sunkią plokštelinę psoriazę vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 17 metų amžiaus,

147

kuriems ant odos vartojami vaistai ar gydymas UV šviesa buvo neveiksmingi ar kuriems šie gydymo metodai netinka.

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.

Hulio vartojamas suaugusiųjų pacientų ir 12 metų amžiaus arba vyresnių paauglių supūliavusiam hidradenitui gydyti. Hulio gali sumažinti esančių mazgelių ir abscesų skaičių, taip pat skausmą, kuris dažnai susijęs su liga. Jums pirmiausia gali paskirti kitų vaistų. Jei šie vaistai neveiksmingi, Jums paskirs Hulio.

Krono liga suaugusiesiems ir vaikams

Krono liga – tai uždegiminė žarnyno liga.

Hulio 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 Hulio.

Opinis kolitas

Opinis kolitas yra uždegiminė žarnų liga.

Hulio vartojamas suaugusiųjų opinio kolito gydymui. Jeigu sergate opiniu kolitu, Jums pirmiausia bus skiriami kiti vaistai. Jei jie neveiks tinkamai, Jums bus skiriamas Hulio tam, kad sumažintų Jūsų ligos požymius ir simptomus.

Neinfekcinis uveitas suaugusiems ir vaikams

Neinfekcinis uveitas yra uždegiminė liga, paveikianti tam tikras akies dalis. Šis uždegimas sukelia regėjimo pablogėjimą ir (arba) drumsčių akyje (juodų taškelių ar plonų judančių regėjimo lauke linijų) atsiradimą. Hulio veikia mažindamas šį uždegimą.

Hulio skiriamas:

–suaugusiems pacientams, sergantiems neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu užpakalinę akies dalį, gydyti

–2–17 metų vaikams ir paaugliams, sergantiems lėtiniu neinfekciniu uveitu su uždegimu, paveikiančiu priekinę akies dalį, gydyti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Hulio Hulio vartoti negalima**

–Jeigu yra alergija adalimumabui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

–Jeigu Jums yra sunki infekcija, įskaitant ir tuberkuliozę (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu yra infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas, žaizdos, nuovargis, dantų problemos.

–Jeigu yra vidutinis ar sunkus širdies nepakankamumas. Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums buvo arba yra sunki širdies liga (žr. „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

148

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Hulio.

Alerginė reakcija

Jeigu yra alerginių reakcijų, pvz., spaudimas krūtinėje, švokštimas, svaigimas, tinimas ar bėrimas – daugiau Hulio nešvirkškite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes retais atvejais šios reakcijos gali būti pavojingos gyvybei.

Infekcijos

* Jeigu yra infekcija, taip pat ilgalaikė ar lokalizuota infekcija (pvz., kojos opa) – prieš pradėdami vartoti Hulio, pasitarkite su gydytoju. Jeigu kuo nors abejojate, kreipkitės į gydytoją.
* Vartodami Hulio, galite daug greičiau įgyti infekciją. Ši rizika gali padidėti, jeigu Jūsų plaučių funkcija yra sutrikusi. Tai gali būti sunkios infekcijos, tokios kaip tuberkuliozė, virusinės, grybelinės, parazitinės ir bakterinės kilmės infekcijos, kiti neįprasti infekciniai organizmai 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 sustabdyti Hulio vartojimą.

Tuberkuliozė (TB)

* Kadangi yra gauta pranešimų apie tuberkuliozės atvejus pacientams, kurie gydėsi adalimumabu, todėl gydytojas, prieš paskirdamas Hulio, 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 reikia pažymėti 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 simptomų (nuolatinis kosulys, mažėjantis kūno svoris, apatija, nedidelis karščiavimas) ar bet kokios kitos infekcijos simptomų atsiranda gydantis arba po gydymo, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Kelionės / pasikartojanti infekcija

* Pasitarkite su gydytoju, jei gyvenate ar keliaujate 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 forma ar jeigu manote, kad Jums yra rizika užsikrėsti HBV. Gydytojas patikrins Jus dėl HBV. Hulio vartojimas gali iššaukti HBV pakartotinį suaktyvėjimą asmenims, kurie yra šio viruso nešiotojai. Kai kuriais retai pasitaikančiais atvejais, ypač tuomet, kai vartojate kitus vaistus, slopinančius imuninę sistemą, HBV pakartotinis suaktyvėjimas gali būti pavojingas gyvybei.

Vyresni kaip 65 metų pacientai

* Jeigu esate vyresnis nei 65 metų amžiaus, vartodamas Hulio, galite būti imlesnis infekcijoms. Kol esate gydomas Hulio, 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.

149

Operacijos ar dantų gydymas

* Jeigu planuojate operuotis ar gydytis dantis, prašome įspėti Jūsų gydytoją, kad Jūs vartojate Hulio. Gydytojas gali rekomenduoti laikinai nutraukti Hulio vartojimą.

Demielinizuojanti liga

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

Skiepijimas

* Kai kuriose vakcinose yra gyvų, bet susilpnintų formų bakterijų arba virusų, kurie sukelia ligas. Vartojant Hulio, negalima skiepytis vakcinomis, kurios gali sukelti infekcijas. Prieš skiepydamiesi bet kuria vakcina, pasitarkite su gydytoju. Jei yra galimybė, vaikus rekomenduojama paskiepyti visais jiems pagal amžių priklausančiais skiepais pagal galiojantį skiepų kalendorių prieš pradedant gydytis Hulio. Jei Jūs vartojote Hulio nėštumo metu, Jūsų kūdikiui gali grėsti 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 Hulio nėštumo metu, kad jie galėtų nuspręsti, kada skiepyti Jūsų kūdikį.

Širdies nepakankamumas

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

Karščiavimas, mėlynės, kraujavimas arba išblyškimas

* Kai kuriems pacientams organizme gaminasi nepakankamai kraujo ląstelių, kurios kovoja su infekcijomis arba padeda stabdyti kraujavimą. Jei Jums atsirado karščiavimas, kuris lengvai nepraeina, mėlynių ar jei per greitai 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 suaugusiesiems, 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 rūšys, pažeidžiančios kraujo ląsteles ir kaulų čiulpus). Jeigu Jūs gydomas Hulio, gali padidėti rizika susirgti limfoma, leukemija ar kitu vėžiu. Retais atvejais, kai kuriems adalimumabą vartojantiems pacientams pasireiškė specifiškas ir sunkus limfomos tipas. Kai kurie iš šių pacientų tuo metu buvo gydomi azatioprinu ar merkaptopurinu. Pasakykite savo gydytojui, jei kartu su Hulio vartojate azatiopriną ar merkaptopuriną.
* Be to, buvo stebimi nemelanominio odos vėžio atvejai pacientams, vartojusiems adalimumabą. Jei gydymo metu ar po gydymo atsirastų naujų odos pažeidimų arba jei esami pažeidimai 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.

150

**Vaikams ir paaugliams**

* Hulio vaikams, sergantiems jaunatviniu idiopatiniu poliartritu ir lėtiniu neinfekciniu uveitu, jeigu jie yra jaunesni nei 2 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Hulio vaikams, sergantiems su entezitu susijusiu artritu ir Krono liga, jeigu jie yra jaunesni nei 6 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Hulio vaikams, sergantiems plokšteline psoriaze, jeigu jie yra jaunesni nei 4 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Hulio vaikams, sergantiems supūliavusiu hidradenitu, jeigu jie yra jaunesni nei 12 metų amžiaus, vartoti negalima.
* Nenaudokite 40 mg užpildyto švirkšto, jei rekomenduota kita, ne 40 mg, dozė.

**Kiti vaistai ir Hulio**

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

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

Hulio negalima vartoti su vaistais, kuriuose yra veikliosios medžiagos anakinros ar abatacepto. Hulio ir anakinros ar abatacepto kombinacija nerekomenduoja remiantis galima padidėjusia infekcijų rizika, tarp jų ir sunkių infekcijų, taip pat dėl kitų galimų farmakologinių sąveikų. Jei kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Vartodama Hulio 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 Hulio vartoti galima, tik jei yra būtina.
* Remiantis nėščių moterų tyrimu, lyginant nėštumo metu vartojusias Hulio moteris ir tas, kurios sirgo tokia pat liga ir Hulio nevartojo, didesnės apsigimimų rizikos nepastebėta.
* Hulio galima vartoti žindymo laikotarpiu.
* Jeigu Jūs vartojote Hulio 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 Hulio (daugiau informacijos apie vakcinas žr. skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Hulio gali nežymiai paveikti gebėjimą vairuoti, važiuoti dviračiu ar valdyti mechanizmus. Pavartojus Hulio gali atsirasti jausmas, kad sukasi kambarys, ir regos sutrikimai.

**Hulio sudėtyje yra natrio ir sorbitolio**

Kiekviename užpildytame Hulio švirkšte yra 38,2 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis. Jeigu gydytojas yra sakęs, kad Jūs (ar Jūsų vaikas) netoleruojate kokių nors angliavandenių, ar Jums nustatytas retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (ĮFN), kurio atveju organizmas negali suskaidyti fruktozės, prieš vartodami šio vaisto (ar prieš duodami jo Jūsų vaikui), pasakykite gydytojui.

Taip pat šio vaisto užpildytame švirkšte yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

151

1. **Kaip vartoti Hulio**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Jei Jums reikia kitokios dozės, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Hulio.

Suaugusieji, sergantys reumatoidiniu artritu, psoriaziniu artritu, ankilozuojančiu spondilitu arba ašiniu spondiloartritu be radiografinių ankilozuojančio spondilito požymių

Įprasta dozė suaugusiesiems, sergantiems šiomis ligomis, yra 40 mg adalimumabo, leidžiamo vieną kartą kas antrą savaitę.

Reumatoidinio artrito atveju, vartodami Hulio, toliau tęskite gydymą metotreksatu. Jeigu gydytojas nuspręs, kad metotreksato vartoti nereikia, Hulio galima vartoti vieną.

Jeigu sergate reumatoidiniu artritu ir kartu su Hulio nevartojate metotreksato, gydytojas gali nuspręsti skirti 40 mg adalimumabo kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys jaunatviniu idiopatiniu poliartritu

*2–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 10 kg ir mažiau nei 30 kg:*

rekomenduojama Hulio dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

*2–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau:*

rekomenduojama Hulio dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ir paaugliai, sergantys su entezitu susijusiu artritu

*6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 15 kg ir mažiau nei 30 kg:*

rekomenduojama Hulio dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

*6–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau:*

rekomenduojama Hulio dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys psoriaze

Įprastinė psoriaze sergančių suaugusiųjų pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), vėliau skiriant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant savaitei laiko praėjus nuo pradinės dozės. Hulio švirkškite tokį laikotarpį, kokį nurodė gydytojas. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, Jūsų gydytojas gali padidinti dozės vartojimo dažnį iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ar paaugliai, sergantys plokšteline psoriaze

*4–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 15 kg iki mažiau nei 30 kg:*

rekomenduojama pradinė Hulio dozė yra 20 mg, po savaitės skiriant 20 mg. Vėliau įprasta dozė yra 20 mg kas antrą savaitę.

*4–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau:*

rekomenduojama pradinė Hulio dozė yra 40 mg, po savaitės skiriant 40 mg. Vėliau įprasta dozė yra 40 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, kuriems yra supūliavęs hidradenitas

Įprastinė pradinė dozė supūliavusiam hidradenitui gydyti yra 160 mg (vartojama kaip keturios 40 mg injekcijos per parą arba kaip dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės) po dviejų savaičių skiriant 80 mg dozę (vartojama kaip dvi 40 mg injekcijos per parą). Po kitų dviejų savaičių gydymas tęsiamas vartojant po 40 mg dozę kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę, kaip paskirta gydytojo.

152

Rekomenduojama kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Paaugliai, sergantys supūliavusiu hidradenitu (12–17 metų amžiaus, sveriantys 30 kg ir daugiau)

Rekomenduojama pradinė Hulio dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), po to vartojant po 40 mg kas antrą savaitę, pradedant nuo sekančios savaitės. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, Jūsų vaiko gydytojas gali padidinti dozę iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Rekomenduojama vaikui kasdien ant pažeistų vietų vartoti antiseptinį pavilgą.

Suaugusieji, sergantys Krono liga

Įprastinė dozė Krono ligai gydyti yra iš pradžių 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) ir 40 mg kas antrą savaitę po dviejų savaičių. Jeigu poveikį reikia gauti greičiau, gydytojas gali paskirti pradinę 160 mg dozę (keturias 40 mg injekcijas per vieną parą arba po dvi 40 mg injekcijas per parą dvi paras iš eilės), po to 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) po dviejų savaičių ir vėliau po 40 mg kas antrą savaitę. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, gydytojas gali padidinti dozės dažnumą iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Vaikai ar paaugliai, sergantys Krono liga

*6–17 metų vaikai ar paaugliai, sveriantys mažiau nei 40 kg:*

įprasta pradinė dozė yra 40 mg, po dviejų savaičių ją sumažinant iki 20 mg. Jeigu reikia greitesnio atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę dozę 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą), po dviejų savaičių sumažinant iki 40 mg.

Vėliau įprastinė dozė yra 20 mg kas antrą savaitę. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, gydytojas gali padidinti dozės vartojimo dažnį iki 20 mg kas savaitę.

*6–17 metų vaikai ar paaugliai, sveriantys 40 kg ir daugiau:*

įprasta pradinė dozė yra 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per vieną parą), po dviejų savaičių sumažinant iki 40 mg. Jeigu reikia greitesnio atsako į gydymą, Jūsų gydytojas gali paskirti pradinę dozę 160 mg (keturios 40 mg injekcijos per parą, arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės), po dviejų savaičių sumažinant iki 80 mg (dviejų 40 mg injekcijų per parą).

Po to įprastinė dozė yra 40 mg kas antrą savaitę. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, gydytojas gali padidinti dozės vartojimo dažnį iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Pacientai, kuriems reikalinga mažesnė nei 40 mg dozė, turėtų naudoti Hulio 40 mg flakonus. Suaugusieji, sergantys opiniu kolitu

Įprastinė pradinė Hulio dozė suaugusiesiems, sergantiems opiniu kolitu, yra 160 mg (keturios 40 mg injekcijos per vieną parą arba dvi 40 mg injekcijos per parą dvi paras iš eilės), po to 80 mg (dvi 40 mg injekcijos per parą) po dviejų savaičių, o vėliau 40 mg kas antrą savaitę. Jei ši dozė neveikia pakankamai gerai, Jūsų gydytojas gali padidinti dozės vartojimo dažnį iki 40 mg kas savaitę arba 80 mg kas antrą savaitę.

Suaugusieji, sergantys neinfekciniu uveitu, paveikiančiu akies dugną

Įprastinė dozė suaugusiesiems, sergantiems neinfekciniu uveitu, yra 80 mg (dvi injekcijos per parą) pradinė dozė, vėliau – po 40 mg kas antrą savaitę pradedant praėjus vienai savaitei po pradinės dozės. Jūs turite švirkštis Hulio tokį laikotarpį, kiek Jums lieps gydytojas.

Neinfekcinio uveito atveju vartojant Hulio gali būti vartojami kortikosteroidai ar kiti vaistai, veikiantys imuninę sistemą. Hulio taip pat galima vartoti vieną.

153

Vaikai ir paaugliai, sergantys lėtiniu neinfekciniu uveitu *2–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys mažiau nei 30 kg:*

Įprastinė Hulio dozė yra 20 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų vaiko gydytojas taip pat gali skirti 40 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki įprastinės rekomenduojamos dozės vartojimo pradžios.

*2–17 metų vaikai ir paaugliai, sveriantys 30 kg ir daugiau:*

Įprastinė Hulio dozė yra 40 mg kas antrą savaitę kartu su metotreksatu.

Jūsų vaiko gydytojas taip pat gali skirti 80 mg pradinę dozę, kuri gali būti vartojama likus savaitei iki įprastinės rekomenduojamos dozės vartojimo pradžios.

Pacientai, kuriems paskirta mažesnė nei 40 mg dozė, turėtų vartoti Hulio 40 mg/0,8 ml injekcinį tirpalą flakone (galima įsigyti iš vaistininko).

**Vartojimo metodas ir būdas**

Hulio vartojamas leidžiant po oda (poodinė injekcija).

Išsamūs nurodymai, kaip leisti Hulio, pateikiami 7 skyriuje „Vartojimo instrukcijos“.

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

Jei atsitiktinai Hulio leidote dažniau, negu reikia, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką ir pasakykite, kad pavartojote per daug vaisto. Visada su savimi pasiimkite vaisto išorinę dėžutę, net jei ji tuščia.

**Pamiršus pavartoti Hulio**

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

**Nustojus vartoti Hulio**

Jeigu nusprendėte nutraukti Hulio 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 skubiai gydyti.

Šalutiniai poveikiai gali pasireikšti praėjus 4 mėnesiams ar ilgiau po paskutiniosios Hulio injekcijos.

**Nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos,** jei pasireiškė bet kokie alerginės reakcijos ar širdiesnepakankamumo požymiai:

* sunkus išbėrimas, dilgėlinė;
* patinęs veidas, plaštakos ar pėdos;

154

* pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas;
* išblyškimas, galvos svaigimas, nuolatinis karščiavimas, labai lengvai atsirandančias mėlynės ar kraujavimas.

**Kuo greičiau praneškite gydytojui,** jeigu pastebėjote šių reiškinių:

* infekcijos požymių ir simptomų, pvz., karščiavimą, negalavimą, žaizdas, dantų problemas, deginimą šlapinantis, silpnumo ar nuovargio pojūtį arba kosulį;
* nervinių sutrikimų simptomų, pvz., dilgčiojimą, tirpimą, vaizdo dvejinimąsi arba rankos 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.

Pastebėti toliau išvardyti adalimumabo šalutiniai poveikiai.

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

* injekcijos vietos reakcijos (įskaitant skausmą, tinimą, paraudimą ar niežulį);
* kvėpavimo takų infekcijos (įskaitant peršalimą, slogą, sinusų infekciją, gerklės uždegimą, pneumoniją);
* nenormalūs kraujo tyrimo rezultatai;
* galvos skausmas;
* pilvo skausmas;
* pykinimas ir vėmimas;
* kaulų ir raumenų skausmas.

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

* bet kokia infekcija (įskaitant tuberkuliozę, kraujo užkrėtimą, gripą, celiulitą, juostinę pūslelinę, ausų infekcijas, dantų infekcijas, pūslelinę, lytinių takų infekcijas, šlapimo takų infekcijas, grybelines infekcijas, sąnarių infekcijas);
* gerybiniai augliai;
* odos vėžys;
* lengvos alerginės reakcijos (įskaitant sezonines alergijas);
* dehidratacija;
* nuotaikos svyravimai (įskaitant depresiją);
* nerimas;
* miego sutrikimas;
* jutimų sutrikimai, tokie kaip dilgčiojimas, diegimas ar tirpimas;
* migrena;
* kaklo ar nugaros skausmas;
* regėjimo sutrikimai;
* akių / akių voko uždegimas ar tinimas;
* *vertigo* (galvos svaigimo ar sukimosi pojūtis);
* kosulys;
* greito širdies plakimo jutimas;
* aukštas kraujo spaudimas;
* odos paraudimas;
* kraujo krešulys;
* astma;
* kraujavimas iš virškinimo trakto;
* nevirškinimas, pilvo pūtimas, rėmuo;
* rūgštingumas / gastroezofaginis refliuksas;
* akių ir burnos sausumas;
* niežulys, odos uždegimas (įskaitant egzemą);
* padidėjęs prakaitavimas;
* plaukų slinkimas;
* naujai atsiradusi psoriazė ar psoriazės paūmėjimas (raudona, sluoksniuota oda);
* raumenų spazmai;

155

* kraujas šlapime;
* inkstų problemos;
* lėtas žaizdų gijimas.

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

* limfinės sistemos vėžys (limfoma);
* imuninės sistemos sutrikimai, kurie gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (dažniausiai pasireiškiantys kaip būklė, vadinama sarkoidoze);
* kraujagyslių uždegimas;
* tremoras;
* nervų pažeidimas;
* insultas;
* dvejinimasis akyse;
* klausos netekimas, zvimbimas ausyse;
* nereguliarus širdies ritmas;
* plaučių ligos, dėl kurių gali būti sunku kvėpuoti (įskaitant uždegimą);
* plaučių arterijos užsikimšimas;
* per daug skysčio aplink plaučius;
* kasos uždegimas;
* sunkumas ryjant;
* tulžies pūslės uždegimas, tulžies akmenligė;
* kepenų suriebėjimas (riebalų susidarymas kepenų ląstelėse);
* naktinis prakaitavimas;
* randėjimas;
* nenormalus raumenų irimas;
* sisteminė raudonoji vilkligė (įskaitant odos, širdies, plaučių, sąnarių ir kitų organų sistemų uždegimą);
* per didelis šlapinimasis naktį;
* impotencija.

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

* leukemija (vėžys, pažeidžiantis kraują ir kaulų čiulpus);
* išsėtinė sklerozė;
* nervų sutrikimai (tokie kaip akies optinio nervo uždegimas ir *Guillain-Barre* sindromas, kuris sąlygoja raumenų silpnumą, nenormalius jutimus, dilgčiojimą rankose ir viršutinėje kūno dalyje);
* miokardo infarktas;
* plaučių fibrozė (plaučių audinio surandėjimas);
* skylė / plyšimas žarnoje;
* kepenų uždegimas;
* odos kraujagyslių uždegimas;
* Stiveno-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas;
* uždegiminis odos bėrimas;
* į vilkligę panašus sindromas
* lichenoidinė odos reakcija (rausvai violetinis, niežtintis odos bėrimas).

**Dažnis nežinomas** (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

* hepatospleninė T-ląstelių limfoma (retas kraujo vėžys);
* Merkelio ląstelių karcinoma (odos vėžio rūšis);
* kepenų nepakankamumas;
* pablogėjęs odos išbėrimas su raumenų silpnumu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

156

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti Hulio**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

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

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

Kitos galimos laikymo sąlygos:

Kai reikia (pvz., Jūs keliaujate), vienas Hulio užpildytas švirkštas gali būti laikomas kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C) daugiausia 14 dienų – užtikrinkite, kad jis būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kai tik švirkštas išimamas iš šaldytuvo ir laikomas kambario temperatūroje, **jis privalo būti** **suvartotas per 14 dienų arba turi būti išmestas,** net ir tuo atveju, jei jis vėl buvo įdėtas į šaldytuvą.

Jūs turite užsirašyti datą, kada 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 vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Hulio sudėtis**

–Veiklioji medžiaga yra adalimumabas.

–Pagalbinės medžiagos yra mononatrio glutamatas, sorbitolis, metioninas, polisorbatas 80, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

**Hulio išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hulio 40 mg injekcinis tirpalas (injekcija) užpildytame švirkšte tiekiamas kaip sterilus 40 mg adalimumabo, ištirpinto 0,8 ml, skaidrus ar šiek tiek opalinis, bespalvis ar blyškus rusvai geltonas tirpalas.

Hulio užpildytas švirkštas yra plastikinis švirkštas su kamščiu ir adata su adatos dangteliu. Kiekvienoje pakuotėje yra 1, 2 arba 6 užpildyti švirkštai bei, atitinkamai, 2, 2 arba 6 alkoholiu suvilgyti tamponai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Hulio taip pat gali būti tiekiamas flakone, skirtame vartoti vaikams, arba užpildytame švirkštiklyje.

**Registruotojas**

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Prancūzija

157

**Gamintojas**

AndersonBrecon (UK) Limited

Wye Valley Business Park

Brecon Road

Hay-on-Wye

Hereford

Herefordshire

HR3 5PG

Jungtinė Karalystė

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics

Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road

Dublin 17

Airija

Mylan Germany GmbH

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Vokietija

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

**België/Belgique/Belgien** Mylan EPD bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan EPD bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Mylan Healthcare CZ s.r.o.

Tel: + 420 222 004 400

**Magyarország**

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

**Danmark**

Mylan Denmark ApS

Tlf: +45 28116932

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

**Nederland**

Mylan Healthcare B.V.

Tel: +31 (0)20 426 3300

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal

Tel: + 372 6363 052

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 9891 777

**Österreich**

Mylan Österreich GmbH

Tel: +43 1 86390

**España**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

158

|  |  |
| --- | --- |
| **France** | **Portugal** |
| Mylan Medical S.A.S | Mylan, Lda. |
| Tel: +33 1 56 64 10 70 | Tel: + 351 21 412 72 56 |
| **Hrvatska** | **România** |
| Mylan Hrvatska d.o.o. | BGP Products SRL |
| Tel: +385 1 23 50 599 | Tel: + 40 372 579 000 |
| **Ireland** | **Slovenija** |
| Mylan Ireland Limited | Mylan Healthcare d.o.o. |
| Tel: +353 (0) 87 1694982 | Tel: + 386 1 23 63 180 |
| **Ísland** | **Slovenská republika** |
| Icepharma hf | Mylan s.r.o. |
| Tlf. +354 540 8000 | Tel: +421 2 32 199 100 |
| **Italia** | **Suomi/Finland** |
| Mylan Italia S.r.l | Mylan Finland Oy |
| Tel: + 39 02 612 46921 | Puh/Tel: +358 20 720 9555 |
| **Κύπρος** | **Sverige** |
| Varnavas Hadjipanayis Ltd | Mylan AB |
| Τηλ: + 357 22207700 | Tel: + 46 855 522 750 |
| **Latvija** | **United Kingdom** |
| Mylan Healthcare SIA | Generics [UK] Ltd |
| Tel: +371 676 055 80 | Tel: +44 1707 853000 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio) mėn.}. Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu.](http://www.ema.europa.eu/)

1. **Vartojimo instrukcija**

Atidžiai perskaitykite nurodymus ir nuosekliai jų laikykitės. Jūsų gydytojas, slaugytoja ar kitas sveikatos priežiūros specialistas pirmiausia parodys, kaip švirkšti Hulio užpildytą švirkštą. Jei ko nors nesuprantate, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

Nebandykite susileisti vaisto patys, kol nesate tikri, kad supratote, kaip paruošti ir sušvirkšti vaistą. Tik gerai išmokę, vaisto galite susileisti patys arba jį gali suleisti kitas, tai gebantis asmuo, pvz., šeimos narys arba prižiūrintis asmuo.

Kiekvienas užpildytas švirkštas skirtas naudoti tik vieną kartą; jame yra viena 40 mg adalimumabo dozė.

Hulio tirpalo negalima maišyti su jokiais kitais vaistais.

Kad prisimintumėte, kurią (-ias) savaitės dieną (-as) Hulio turėtų būti švirkščiamas, gali būti naudinga tai pasižymėti kalendoriuje arba dienoraštyje.

159

Prieš pradėdami

Būdami ramioje vietoje, ant gerai apšviesto, švaraus ir plokščio darbo paviršiaus sudėkite visus reikmenis, kurių reikės norint susišvirkšti ar injekcijai atlikti.

Jums reikės:

* 1 užpildyto švirkšto;
* 1 alkoholiu suvilgyto tampono;
* 1 talpyklos, skirtos aštrioms atliekoms (nėra Hulio pakuotėje);
* 1 marlės tampono arba vatos rutuliuko (nėra Hulio pakuotėje).

Jei neturite visų reikmenų, kreipkitės į savo slaugytoją arba vaistininką.

Užpildyto švirkšto paruošimas

Užpildyti švirkštai turi būti laikomi šaldytuve (2–8 °C temperatūroje).

* Išimkite vieną užpildytą švirkštą iš šaldytuvo bent 30 minučių prieš ketinant jį naudoti, kad turinys pasiektų kambario temperatūrą.
	+ Švirkštui sušildyti NENAUDOKITE kitų šilumos šaltinių, tokių kaip mikrobangų krosnelė ar karštas vanduo.
	+ Švirkštui sušilus iki kambario temperatūros NEDĖKITE jo atgal į šaldytuvą.
* Pažiūrėkite į galiojimo laiką, kuris nurodytas ant švirkšto.
	+ NENAUDOKITE švirkšto, jei jo galiojimo laikas baigėsi.
* Patikrinkite švirkštą, kad įsitikintumėte, jog vaistas yra ties užpildymo žyma ar netoli jos (kad pamatytumėte skystį, gali tekti švelniai papurtyti) ir skystis yra skaidrus, bespalvis ir jame nėra dalelių.
	+ NENAUDOKITE švirkšto, jei vaistas nėra netoli užpildymo žymos.
	+ NENAUDOKITE švirkšto, jei tirpalas yra drumstas, pakeitęs spalvą ar turi dalelių.

Adatos dangtelis Užpildymo žyma Stūmoklis



Vaistas

Adatos apsauginis

elementas

160

Injekcijos žingsniai

Kiekvieną kartą, kai švirkščiate Hulio užpildytą švirkštą, atidžiai atlikite toliau nurodytus veiksmus.

**1 žingsnis. Pasirinkite ir paruoškite injekcijos vietą**

Hulio užpildytas švirkštas skirtas injekcijai po oda. Jis turėtų būti švirkščiamas į šlaunį arba pilvą.



Kiekvieną kartą reikia keisti injekcijos vietą ir švirkšti bent 3 cm atstumu toliau nuo ankstesnės injekcijos vietos.

Jei švirkščiate į pilvą, pasirinkite vietą mažiausiai 5 cm atstumu nuo bambos.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pilvas ar šlaunys | • | NEŠVIRKŠKITE į odą, kuris yra paraudusi, sukietėjusi, |  |
|  | nubrozdinta ar jautri. |  |
|  |  |  |
|  | • | NEŠVIRKŠKITE į randus ar strijas. |  |
|  | • | Jei sergate psoriaze, NEŠVIRKŠKITE į iškilusias, |  |
|  |  | sustorėjusias, paraudusias ar išsisluoksniavusias odos |  |
|  |  | vietas ar pažeidimus. |  |
|  | • | NEŠVIRKŠKITE per drabužius. Atraitokite visus |  |
|  |  | drabužius, kurie gali trukdyti pasiekti injekcijos vietą. |  |

**2 žingsnis. Nusiplaukite rankas**

Nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

**3 žingsnis. Paruoškite injekcijos vietą**

Nuvalykite odą pasirinktoje injekcijos vietoje su alkoholiu suvilgytu tamponu.

* Palaukite, kol ji išsausės savaime, nepūskite norėdami išdžiovinti.
* Daugiau NELIESKITE šios vietos iki injekcijos.

**4 veiksmas. Nuimkite adatos dangtelį**

Patraukite adatos dangtelį tiesiai nuo švirkšto. Iš adatos gali ištekėti keli lašai skysčio, tai yra normalu. Taip pat normalu matyti oro burbuliukų.



* NENUIMKITE adatos dangtelio tol, kol būsite pasiruošę švirkšti.
* NESUKITE ir nesulenkite adatos dangtelio jį nuimdami, nes taip galite sugadinti adatą.
* Niekada NELIESKITE ar NETRAUKITE stūmoklio atgal.
* NEUŽDENKITE adatos dangtelio iš naujo, NELIESKITE adatos pirštais ir NELEISKITE adatai nieko paliesti.
* NEIŠSTUMKITE oro burbuliukų.
* Jeigu nuėmus dangtelį švirkštą numetėte, jo

NENAUDOKITE.

**5 žingsnis. Suspauskite ir laikykite injekcijos vietą**

Švelniai suspauskite injekcijos vietą, kad sudarytumėte iškilimą, ir tvirtai jį laikykite.



161

**6 žingsnis. Įbeskite adatą į injekcijos vietą**

45° kampu į injekcijos vietą greitu staigiu judesiu įdurkite visą adatą į vietą.



Būkite atsargūs, kad adata nepataikytų į injekcijos vietą laikančius pirštus.

**7 žingsnis. Švirkškite Hulio**

Įbedę adatą, atleiskite suspaustą injekcijos vietą.

Lėtai stumkite stūmoklį žemyn iki galo, kol **bus suleistas visas** **vaistas** ir švirkštas bus tuščias.



* Stūmoklio nenustūmus iki galo, nebus suaktyvintas apsaugos elementas, leidžiantis uždengti adatą po procedūros.
* Švirkšdami švirkšto NEJUDINKITE, NEKREIPKITE ar

NESUKITE.

**8 žingsnis. Užbaikite injekciją, ištraukite švirkštą**

Ištraukite švirkštą iš injekcijos vietos tokiu pačiu kampu, kokiu jį įdūrėte, ir atitraukite nykštį nuo stūmoklio.

Kiekviename užpildytame švirkšte yra apsaugos elementas, kad atleidus stūmoklį adata būtų ištraukta ir uždengta. Jei adata neatsitraukė, kad nesusižeistumėte, atsargiai įdėkite panaudotą švirkštą į aštrų atliekų talpyklą.



Jei po injekcijos jos vietoje atsiranda silpnas kraujavimas, toje vietoje kelias sekundes lengvai paspaudę palaikykite marlės arba vatos rutuliuką – injekcijos vietos NETRINKITE. Jei reikia, injekcijos vietą užklijuokite pleistru.

**9 žingsnis. Išmeskite švirkštą ir dangtelį**

Panaudotą švirkštą ir dangtelį išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros paslaugų teikėju, kaip tinkamai išmesti užpildytą aštrių atliekų talpyklą.

* Švirkšto pakartotinai NENAUDOKITE.
* Adatos iš naujo dangteliu NEUŽDENKITE.
* Aštrių atliekų talpyklos NEIŠMESKITE į buitinėms atliekoms skirtą konteinerį.
* Panaudotų aštrių daiktų talpyklos NEPERDIRBKITE.
* Aštrių daiktų talpyklą visada laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

