

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hulio 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας adalimumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Hulio, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Hulio. Να έχετε αυτήν την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς πάντα μαζί σας έως και για 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση Hulio.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hulio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hulio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hulio
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Hulio και ποια είναι η χρήση του

Το Hulio περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (σύστημα άμυνας) του οργανισμού σας.

Το Hulio προορίζεται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα,
- αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα,
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα,
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- ψωριασική αρθρίτιδα,
- ψωρίαση,
- διαπυητική ιδρωταδενίτιδα,
- νόσος του Crohn,
- ελκώδης κολίτιδα,
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά.

Το δραστικό συστατικό του Hulio, το adalimumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που προσδένονται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό.

Το adalimumab έχει ως στόχο του μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNFα) και απαντάται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που αναφέρονται παραπάνω. Με την πρόσδεση στο TNFα, το Hulio ελαττώνει τη διαδικασία φλεγμονής σε αυτές τις νόσους.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το Hulio μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και προοδευτικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το Hulio έχει αποδειχθεί ότι επιβραδύνει τις βλάβες στον χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το Hulio χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης δεν ενδείκνυται, τότε το Hulio μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδεις νόσοι των αρθρώσεων που συνήθως εμφανίζονται αρχικά στην παιδική ηλικία.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών. Μπορεί να λάβετε πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Hulio έχει αποδειχθεί ότι επιβραδύνει τις βλάβες στον χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Hulio χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως 17 ετών, στους οποίους τα φάρμακα που εφαρμόζονται στο δέρμα και η φωτοθεραπεία με UV ακτινοβολία είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλα.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μια χρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης δερματοπάθεια. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Hulio μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος των εντέρων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, θα σας δοθεί Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας στους ενήλικες. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα πρέπει πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού. Η φλεγμονή αυτή οδηγεί σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία ξηδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το Hulio δρα μειώνοντας αυτή τη φλεγμονή.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού.
- παιδιών και εφήβων ηλικίας 2 έως 17 ετών με χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα και φλεγμονή στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio

Μην χρησιμοποιήσετε το Hulio

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio.

Αλλεργική αντίδραση

Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιζίματος στο θώρακα, συριγμό, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα, μην χορηγήσετε άλλη ένεση Hulio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Λοιμώξεις

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης χρόνιας ή τοπικής λοίμωξης (για παράδειγμα, έλκος κνήμης), συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε την αγωγή με το Hulio. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενόσω λαμβάνετε τη θεραπεία με Hulio. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, παράσιτα ή βακτήρια ή άλλους ασυνήθιστους μολυσματικούς μικροοργανισμούς και σηψαιμία (βακτηριαιμία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσωρινή διακοπή του Hulio.

Φυματίωση (TB)

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Hulio. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και προληπτικών εξετάσεων (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Η διενέργεια και τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς σας. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και εάν έχετε λάβει προληπτική θεραπεία

για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, χαμηλός πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξιδιωτική/υποτροπιάζουσα λοίμωξη

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κατοικείτε ή ταξιδεύετε σε περιοχές όπου οι μυκητιασικές λοιμώξεις όπως η ιστοπλάσμωση, η κοκκιδιοειδομυκητίαση ή η βλαστομυκητίαση είναι συχνές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

Ιός ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), εάν έχετε ενεργό λοίμωξη HBV ή υποψιάζεστε ότι ενδεχομένως διατρέχετε κίνδυνο να μολυνθείτε από τον HBV. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για HBV. Το Hulio μπορεί να ενεργοποιήσει εκ νέου μια λοίμωξη HBV σε ανθρώπους που είναι φορείς αυτού του ιού. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, η επανενεργοποίηση της λοίμωξης HBV μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

- Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενόσω λαμβάνετε το Hulio. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με Hulio. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

Χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Hulio. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσωρινή διακοπή του Hulio.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν πάσχετε από απομυελινωτική νόσο ή αναπτύξετε απομυελινωτική νόσο (νόσο που προσβάλλει το μονωτικό στρώμα γύρω από τα νεύρα), όπως σκλήρυνση κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Hulio. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.

Εμβόλιο

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές ή εξασθενημένες μορφές βακτηρίων ή ιών που προκαλούν νόσους και δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Hulio, δεδομένης της πιθανότητας να προκαλέσουν λοιμώξεις. Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφόσον αυτό είναι εφικτό, τα παιδιά να υποβάλλονται σε όλους τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς που προβλέπονται για την ηλικία τους πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία με το Hulio. Εάν λάβατε Hulio ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μηνών μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hulio κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίσουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν υποφέρετε από ήπιας μορφής καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Hulio, η καρδιακή σας ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία ή ωχρότητα

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να μην καταφέρει να παράγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων αίματος που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων ή στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε πυρετό ο οποίος δεν υποχωρεί, ή μώλωπα ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ χλωμοί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Καρκίνος

- Πολύ σπάνια έχουν υπάρξει περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab ή άλλους αποκλειστές του TNFα. Τα άτομα με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα τα οποία πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να διατρέχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος και λευχαιμίας (μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα κύτταρα αίματος και τον μυελό των οστών). Αν λαμβάνετε το Hulio, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος, έχει παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκαν επίσης τα φάρμακα αζαθειοπρίνη ή μερκαπτοπουρίνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αζαθειοπρίνη ή μερκαπτοπουρίνη μαζί με Hulio.
- Επιπροσθέτως, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Εάν εμφανιστούν νέες περιοχές με δερματική αλλοίωση κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν τα υπάρχοντα σημάδια ή οι προβληματικές περιοχές αλλάξουν εμφάνιση, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρκίνων, πέραν του λεμφώματος, σε ασθενείς με έναν συγκεκριμένο τύπο πνευμονοπάθειας που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος αποκλειστής του TNFα. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν αποκλειστή του TNFα είναι κατάλληλη για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα και χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα, ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νόσο του Crohn, ηλικίας κάτω των 6 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας, ηλικίας κάτω των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, ηλικίας κάτω των 12 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας 40 mg, εάν συνιστώνται δόσεις διαφορετικές από 40 mg.

Άλλα φάρμακα και Hulio

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Hulio μπορεί να ληφθεί μαζί με μεθοτρεξάτη ή συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα

σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Hulio με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept. Ο συνδυασμός του Hulio με το anakinra ή το abatacept δεν συνιστάται, λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων και άλλων πιθανών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για τη πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Hulio.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Το Hulio πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.
- Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει Hulio κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν Hulio.
- Το Hulio μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε Hulio κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hulio κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hulio μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμό μηχανημάτων. Μπορεί να προκύψουν αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μετά τη λήψη του Hulio.

Το Hulio περιέχει νάτριο και σορβιτόλη

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Hulio περιέχει 38,2 mg σορβιτόλης. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Επίσης, αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hulio

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια άλλη περιεκτικότητα του Hulio, εάν χρειάζεστε διαφορετική δόση.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με αυτές τις παθήσεις είναι 40 mg adalimumab, χορηγούμενα κάθε δύο εβδομάδες ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, η χορήγηση μεθοτρεξάτης συνεχίζεται παράλληλα με τη χρήση Hulio. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης δεν ενδείκνυται, τότε το Hulio μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δεν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Hulio, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg adalimumab κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος από 10 kg έως λιγότερο από 30 kg:
Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:
Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως λιγότερο από 30 kg:
Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:
Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ψωρίαση

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hulio για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά ή έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκας

Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως λιγότερο από 30 kg:
Η συνιστώμενη δόση Hulio είναι μια αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μία εβδομάδα αργότερα. Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:
Η συνιστώμενη δόση Hulio είναι μια αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μία εβδομάδα αργότερα. Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαλυτική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από μια δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας.

Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Έφηβοι με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα από 12 ετών, με βάρος τουλάχιστον 30 kg

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα μετά. Εάν αυτή η δόση

δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, τότε ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να την αυξήσει σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Συνιστάται το παιδί σας να χρησιμοποιεί καθημερινά αντισηπτικό σαπούνι στις προσβεβλημένες περιοχές.

Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το συνήθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά ή έφηβοι με νόσο του Crohn

Παιδιά ή έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg:

Το συνήθες δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg ύστερα από δύο εβδομάδες. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg ύστερα από δύο εβδομάδες.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο:

Το συνήθες δοσολογικό σχήμα είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που χρειάζονται δόση μικρότερη από 40 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Hulio σε μορφή φιαλιδίου 40 mg.

Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση Hulio για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες και στη συνέχεια 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μία αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hulio για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται ενόσω χρησιμοποιείτε το Hulio. Το Hulio μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 30 kg:

Η συνήθης δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 40 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους συνιστώμενης δόσης.

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνήθης δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους συνιστώμενης δόσης.

Για τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί δόση μικρότερη από 40 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενέσιμο διάλυμα Hulio 40 mg/0,8 ml σε φιαλίδιο (διατίθεται από τον φαρμακοποιό σας).

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Hulio χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση μιας ένεσης Hulio παρέχονται στην παράγραφο 7 – Οδηγίες χρήσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hulio από την κανονική

Εάν κατά λάθος χορηγήσετε ενέσεις Hulio συχνότερα από ό,τι θα έπρεπε, καλέστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και εξηγήστε του ότι έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση από αυτήν που απαιτείται. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hulio

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε μια ένεση στον εαυτό σας, θα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση την επόμενη δόση Hulio αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hulio

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hulio θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Όμως, κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν έως και 4 μήνες ή περισσότερο μετά από την τελευταία ένεση Hulio.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση,
- οίδημα προσώπου, χεριών ή ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα ή δυσκολία κατάποσης,
- ωχρότητα, ζάλη, επίμονος πυρετός, πολύ εύκολος μωλωπισμός ή αιμορραγία.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός, ναυτία, πληγές, προβλήματα στα δόντια, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης ή βήχας,
- συμπτώματα νευρολογικών προβλημάτων, όπως μυρμηγκιασμοί, μούδιασμα, διπλωπία ή αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- σημεία καρκίνου του δέρματος, όπως ένα εξόγκωμα ή μια ανοικτή πληγή που δεν επουλώνεται,
- σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά αιματολογικών διαταραχών, όπως επίμονος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων του κρυολογήματος, της καταρροής, της ιγμορίτιδας, της φαρυγγίτιδας, της πνευμονίας),
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος,
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- πόνος στα οστά και τους μύες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- οποιαδήποτε λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένων της φυματίωσης, της βακτηριαιμίας, της γρίπης, της κυτταρίτιδας, του έρπητα, των λοιμώξεων του αυτιού, των λοιμώξεων των δοντιών, του επιχειλίου έρπητα, των λοιμώξεων του αναπαραγωγικού συστήματος, των ουρολοιμώξεων, των μυκητιασικών λοιμώξεων, των λοιμώξεων των αρθρώσεων),
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της εποχικής αλλεργίας),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμοί, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- πόνος στον αυχένα ή στην πλάτη,
- διαταραχές όρασης,
- φλεγμονή ή οίδημα των οφθαλμών/βλεφάρων,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- βήχας,
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- ερυθρίαση δέρματος,
- σχηματισμός θρόμβου αίματος,

- άσθμα,
- αιμορραγία στο στομάχι,
- δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα,
- οξύτητα/παλινδρόμηση οξέων,
- ξηροφθαλμία, ξηροστομία,
- φαγούρα, φλεγμονή του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου εκζέματος),
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια μαλλιών,
- νέα εμφάνιση ή επιδείνωση ψωρίασης (κόκκινο δέρμα που ξεφλουδίζει),
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στα νεφρά,
- αργή επούλωση των πληγών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρκίνος του λεμφικού συστήματος (λέμφωμα),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνηθέστερα ως μια πάθηση που ονομάζεται σαρκοειδωση),
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων,
- τρόμος,
- νευρική βλάβη,
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- διπλωπία,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν λαχάνιασμα (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής),
- απόφραξη μιας αρτηρίας του πνεύμονα,
- υπερβολική συγκέντρωση υγρού γύρω από τον πνεύμονα,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία στην κατάποση,
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλές,
- μη φυσιολογική μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (συμπεριλαμβανομένων φλεγμονών του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- υπερβολική ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
- ανικανότητα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου και σύνδρομο Guillain-Barré, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μυρμήγκιασμα στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος),
- καρδιακή προσβολή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου,
- φλεγμονή του ήπατος,
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος,
- σύνδρομο Stevens-Johnson,
- φλεγμονώδες δερματικό εξάνθημα,
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμούδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα T κυττάρων (ένας σπάνιος καρκίνος του αίματος),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδεινούμενο δερματικό εξάνθημα με μυϊκή αδυναμία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hulio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/στη συσκευασία κυψέλης/στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), η κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Hulio μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 14 ημέρες – βεβαιωθείτε ότι η συσκευή τύπου πέννας είναι προστατευμένη από το φως.

Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η συσκευή τύπου πέννας **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών ή να απορριφθεί**, ακόμη και αν επανατοποθετηθεί στο ψυγείο.

Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η συσκευή τύπου πέννας βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία η συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hulio

- Η δραστική ουσία είναι το adalimumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλουταμινικό μονονάτριο, σορβιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hulio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hulio 40 mg ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας παρέχεται ως στείρο διάλυμα 40 mg adalimumab διαλυμένο σε 0,8 ml διαυγούς ή ελαφρώς οπαλίζοντος, άχρωμου έως ωχρού φαιοκίτρινου διαλύματος.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Hulio είναι κατασκευασμένη από πλαστικό και έχει πώμα και μια βελόνα με καπάκι βελόνας. Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2 ή 6 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας με 1, 2 ή 6 επιθέματα αλκοόλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Hulio διατίθεται επίσης ως φιαλίδιο για παιδιατρική χρήση ή ως προγεμισμένη σύριγγα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Παρασκευαστής

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Ηνωμένο Βασίλειο

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl

Tel: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: +45 28116932

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan Medical S.A.S
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας, ο νοσοκόμος ή άλλος επαγγελματίας της υγείας θα σας δείξει πρώτα πώς να πραγματοποιείτε την ένεση του Hulio χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο, εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε.

Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας παρά μόνον όταν είστε σίγουροι ότι έχετε κατανοήσει τον τρόπο προετοιμασίας και πραγματοποίησης της ένεσης. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση ή να σας την κάνει κάποιο άλλο άτομο, όπως για παράδειγμα κάποιο μέλος της οικογένειάς σας ή κάποιος φροντιστής.

Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο και περιέχει μία δόση adalimumab 40 mg.

Μην αναμιγνύετε το Hulio με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να θυμάστε ποιες ημέρες της εβδομάδας πρέπει να πραγματοποιείται η ένεση Hulio, ενδεχομένως να σας βοηθήσει να κρατάτε σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο.

Πριν ξεκινήσετε

Βρείτε ένα ήσυχο μέρος με καλό φωτισμό, καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας και συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για να κάνετε στον εαυτό σας ή να λάβετε την ένεση.

Τα υλικά που θα χρειαστείτε:

- 1 προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία του Hulio)
- 1 επίθεμα γάζας ή κομμάτι βαμβάκι (δεν συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία του Hulio)

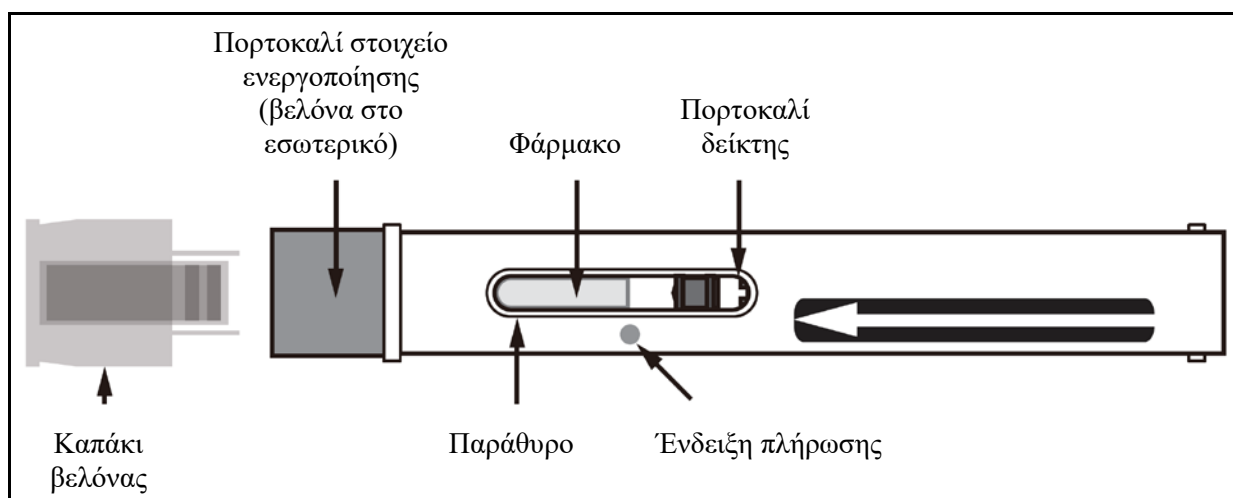
Εάν δεν έχετε όλα τα υλικά που χρειάζεστε, ζητήστε τα από τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προετοιμασία της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα

Οι προγεμισμένες συσκευές τύπου πένα θα πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (μεταξύ 2°C και 8°C).

- Βγάλτε μια μεμονωμένη συσκευή τύπου πένα από το ψυγείο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρησιμοποιήσετε έτσι ώστε τα περιεχόμενα να μπορέσουν να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας, όπως φούρνο μικροκυμάτων ή ζεστό νερό για να ζεστάνετε τη συσκευή τύπου πένα.
 - ΜΗΝ επανατοποθετείτε τη συσκευή τύπου πένα στο ψυγείο αφού περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευή τύπου πένα.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

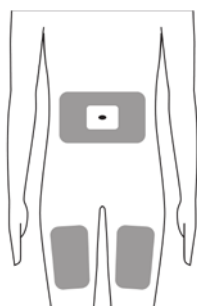
- Ελέγξτε το παράθυρο της συσκευής για να βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του φαρμάκου βρίσκεται στο επίπεδο ή κοντά στο επίπεδο της ένδειξης πλήρωσης (μπορεί να χρειαστεί να την ανακινήσετε απαλά για να δείτε το υγρό), καθώς και ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν η στάθμη του φαρμάκου δεν βρίσκεται κοντά στο επίπεδο της ένδειξης πλήρωσης.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας, εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



Βήματα ένεσης

Ακολουθείτε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που πραγματοποιείτε ένεση Huliio χρησιμοποιώντας προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας:

Βήμα 1 – Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης



Κοιλιά ή μηροί

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας Huliio προορίζεται για τη χορήγηση υποδόριας ένεσης. Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιά.

Θα πρέπει να εναλλάσσετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά, επιλέγοντας ένα σημείο σε απόσταση τουλάχιστον 3 cm από την προηγούμενη θέση ένεσης.

Εάν πραγματοποιείτε την ένεση στην κοιλιά, επιλέξτε ένα σημείο που βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από τον αφαλό.

- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε δέρμα που παρουσιάζει ερυθρότητα, σκληρότητα, μώλωπα ή ευαισθησία.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν έχετε ψωρίαση, ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές που παρουσιάζουν εξέλκωση, πάχυνση, ερυθρότητα ή λεπιδώδεις πλάκες δέρματος ή βλάβες.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση πάνω από τα ρούχα. Ανασηκώστε τυχόν ρούχα που μπορεί να καλύπτουν τη θέση της ένεσης.

Βήμα 2 – Πλύνετε τα χέρια σας

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

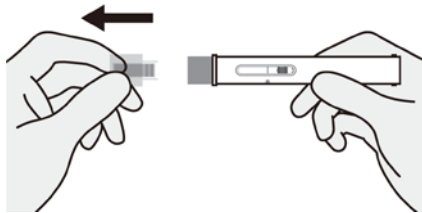
Βήμα 3 – Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης

Σκουπίστε το δέρμα στο επιλεγμένο σημείο της ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης.

- Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει από μόνο του. Μην το φυσήξετε για να στεγνώσει.
- ΜΗΝ αγγίζετε ξανά την περιοχή πριν χορηγήσετε την ένεση.

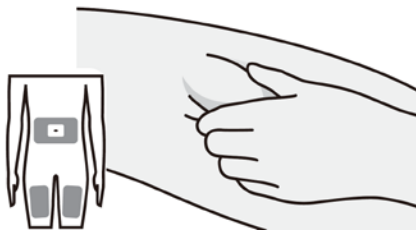
Βήμα 4 – Αφαιρέστε το καπάκι από τη συσκευή τύπου πέννας

Τραβήξτε το καπάκι βελόνας ίσια μακριά από τη συσκευή τύπου πέννας. Μπορεί να διαφύγουν μερικές σταγόνες υγρού από τη βελόνα, αυτό είναι κάτι φυσιολογικό. Είναι επίσης φυσιολογικό εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα.



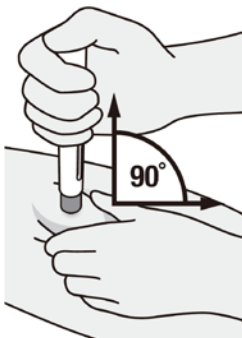
- ΜΗΝ αφαιρέσετε το καπάκι της βελόνας μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ένεση.
- Τραβήξτε το καπάκι της βελόνας ίσια μακριά από τη συσκευή τύπου πέννας. ΜΗΝ περιστρέψετε το καπάκι.
- ΜΗΝ επανατοποθετείτε το καπάκι και μην αγγίζετε τη βελόνα με τα δάχτυλά σας ή μην αφήνετε τη βελόνα να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε.
- ΜΗΝ αγγίζετε με τα δάχτυλά σας το πορτοκαλί στοιχείο ενεργοποίησης (το στοιχείο αυτό είναι το σημείο από όπου εξέρχεται η βελόνα).
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας σε περίπτωση που έχει προηγηθεί πτώση της σε σκληρή επιφάνεια. Τα εξαρτήματα στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πέννας μπορεί να έχουν υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν λείπει το καπάκι της βελόνας ή εάν δεν είναι τοποθετημένο με ασφάλεια.

Βήμα 5 – Συμπιέστε και κρατήστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης



Συμπιέστε απαλά το δέρμα στο σημείο που πρόκειται να κάνετε την ένεση ώστε να δημιουργηθεί μια πτύχωση και κρατήστε σφιχτά αυτήν την πτύχωση.

Βήμα 6 – Τοποθετήστε τη συσκευή τύπου πέννας



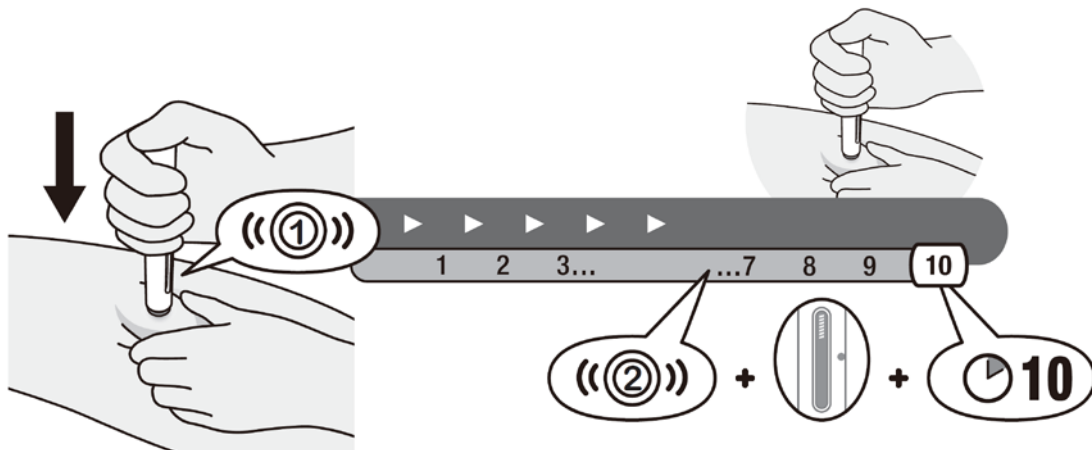
Τοποθετήστε το άκρο του πορτοκαλί στοιχείου ενεργοποίησης της συσκευής τύπου πέννας στο σημείο της ένεσης.

Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας σε γωνία 90° προς τη θέση της ένεσης, με το παράθυρο της συσκευής στραμμένο προς το μέρος σας.

Προσέξτε να μην πραγματοποιήσετε την ένεση στα δάχτυλά σας με τα οποία συγκρατείτε το δέρμα στη θέση της ένεσης κατά την τοποθέτηση της συσκευής τύπου πέννας.

Βήμα 7 – Ξεκινήστε την ένεση

Βήμα 8 – Κρατήστε τη συσκευή πάνω στο δέρμα μέχρι το 2^ο «ΚΛΙΚ» και 10 δευτερόλεπτα ακόμα



Βήμα 7

Πιέστε με δύναμη το κυρίως τμήμα της συσκευής τύπου πένας στο σημείο της ένεσης για να τεθεί σε λειτουργία το πορτοκαλί στοιχείο ενεργοποίησης και να ξεκινήσει η ένεση.

Συνεχίστε να πιέζετε τη συσκευή πάνω στο δέρμα μόλις ακούσετε το 1ο «ΚΛΙΚ». Αυτό το 1^ο «ΚΛΙΚ» υποδεικνύει ότι έχει ξεκινήσει η χορήγηση της ένεσης.

Στο παράθυρο της συσκευής, ο πορτοκαλί δείκτης μετακινείται και υποδεικνύει την πρόοδο της ένεσης.

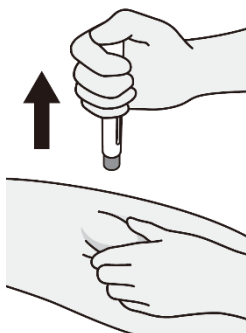
- ΜΗΝ μετακινήσετε, αναποδογυρίσετε ή περιστρέψετε τη συσκευή τύπου πένας κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 8

Συνεχίστε να πιέζετε το κυρίως τμήμα της συσκευής τύπου πένας στο σημείο της ένεσης μέχρι να συμβεί/συμβούν ένα ή όλα από τα παρακάτω:

- να ακουστεί και ένα 2^ο «ΚΛΙΚ»,
- να περάσουν 10 δευτερόλεπτα,
- ο πορτοκαλί δείκτης να σταματήσει και να ακινητοποιηθεί πλήρως στο παράθυρο.

Βήμα 9 – Ολοκλήρωση της ένεσης, αφαιρέστε τη συσκευή τύπου πένας



Τραβήξτε τη συσκευή τύπου πένας μακριά από το σημείο της ένεσης.

Μετά την ένεση, εάν παρατηρήσετε ελαφριά αιμορραγία από το σημείο της ένεσης, τοποθετήστε και πιέστε μια γάζα ή ένα κομμάτι βαμβάκι πάνω στο δέρμα για μερικά δευτερόλεπτα – ΜΗΝ τρίψετε το σημείο της ένεσης. Εάν χρειαστεί, καλύψτε το σημείο της ένεσης με λευκοπλάστ.

Βήμα 10 – Απορρίψτε τη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας και το καπάκι σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ζητήστε από τον γιατρό σας οδηγίες σχετικά με το πώς να απορρίψετε σωστά ένα γεμάτο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας.
- ΜΗΝ επανατοποθετείτε το καπάκι στη βελόνα.
- ΜΗΝ πετάτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά απορρίμματα.
- ΜΗΝ ανακυκλώνετε τα χρησιμοποιημένα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Φυλάσσετε πάντα αυτό το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.



Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hulio 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα adalimumab

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Hulio, καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Hulio. Να έχετε αυτήν Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς πάντα μαζί σας έως και για 4 μήνες μετά την τελευταία ένεση Hulio.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hulio και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hulio
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hulio
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

1. Τι είναι το Hulio και ποια είναι η χρήση του

Το Hulio περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό σύστημα (σύστημα άμυνας) του οργανισμού σας.

Το Hulio προορίζεται για τη θεραπεία των παρακάτω φλεγμονωδών νόσων:

- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα,
- αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα,
- αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα,
- αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- ψωριασική αρθρίτιδα,
- ψωρίαση,
- διαπυητική ιδρωταδενίτιδα,
- νόσος του Crohn,
- ελκώδης κολίτιδα,
- μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά.

Το δραστικό συστατικό του Hulio, το adalimumab, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι πρωτεΐνες που προσδένονται σε έναν συγκεκριμένο στόχο στον οργανισμό.

Το adalimumab έχει ως στόχο του μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης όγκων (TNFα) και απαντάται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που αναφέρονται παραπάνω. Με την πρόσδεση στο TNFα, το Hulio ελαττώνει τη διαδικασία φλεγμονής σε αυτές τις νόσους.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας στους ενήλικες. Εάν υποφέρετε από μετρίως έως σοβαρή ενεργό ρευματοειδή αρθρίτιδα, μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως η μεθοτρεξάτη. Εάν αυτά τα φάρμακα δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

Το Hulio μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία της σοβαρής, ενεργού και προοδευτικής ρευματοειδούς αρθρίτιδας χωρίς να έχει προηγηθεί θεραπεία με μεθοτρεξάτη.

Το Hulio έχει αποδειχθεί ότι επιβραδύνει τις βλάβες στον χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το Hulio χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης δεν ενδείκνυται, τότε το Hulio μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδεις νόσοι των αρθρώσεων που συνήθως εμφανίζονται αρχικά στην παιδική ηλικία.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών και της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών. Μπορεί να λάβετε πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

Αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα και η αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας είναι φλεγμονώδεις νόσοι της σπονδυλικής στήλης.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας και της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας στους ενήλικες. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Ψωριασική αρθρίτιδα

Η ψωριασική αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων που συνδέεται με ψωρίαση.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Hulio έχει αποδειχθεί ότι επιβραδύνει τις βλάβες στον χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και βελτιώνει τη λειτουργικότητα.

Ψωρίαση κατά πλάκας σε ενήλικες και παιδιά

Η ψωρίαση κατά πλάκας είναι μια φλεγμονώδης δερματοπάθεια που προκαλεί ερυθρές, φολιδωτές, λεπιδώδεις πλάκες δέρματος που καλύπτονται από αργυρόχροα λέπια. Η ψωρίαση κατά πλάκας μπορεί επίσης να προσβάλει τα νύχια, προκαλώντας απώλεια του νυχιού, πάχυνση και αποκόλληση από την κοίτη του νυχιού, το οποίο μπορεί να είναι επώδυνο. Η ψωρίαση πιστεύεται ότι προκαλείται από ένα πρόβλημα στο ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού, που οδηγεί σε αυξημένη παραγωγή επιδερμικών κυττάρων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Hulio χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 4 έως 17 ετών, στους οποίους τα φάρμακα που εφαρμόζονται στο δέρμα και η φωτοθεραπεία με UV ακτινοβολία είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλα.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μια χρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης δερματοπάθεια. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθήνες) που μπορεί να εκκρίνουν πύον. Εμφανίζεται συχνότερα σε συγκεκριμένες περιοχές του δέρματος, όπως κάτω από το στήθος, στις μασχάλες, στο εσωτερικό των μηρών, στη βουβωνική χώρα και τους γλουτούς. Στις προσβεβλημένες περιοχές μπορεί επίσης να εμφανιστούν ουλές.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Hulio μπορεί να μειώσει τον αριθμό των οζιδίων και των αποστημάτων, καθώς και τον πόνο που συνδέεται συχνά με τη νόσο. Μπορεί αρχικά να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος των εντέρων.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Crohn σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 έως 17 ετών. Εάν πάσχετε από νόσο του Crohn θα πρέπει να σας δοθεί αρχικά άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν δεν ανταποκριθείτε αρκετά καλά σε αυτή τη φαρμακευτική αγωγή, θα σας δοθεί Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας στους ενήλικες. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα πρέπει πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά, θα σας χορηγηθεί το Hulio ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου.

Μη λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

Η μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα είναι μία φλεγμονώδης ασθένεια που επηρεάζει ορισμένα τμήματα του οφθαλμού. Η φλεγμονή αυτή οδηγεί σε μείωση της όρασης και/ή στην παρουσία ξηδρωμάτων στον οφθαλμό (μαύρες κουκίδες ή ψιλές γραμμές που κινούνται σε όλο το πεδίο της όρασης). Το Hulio δρα μειώνοντας αυτή τη φλεγμονή.

Το Hulio χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού.
- παιδιών και εφήβων ηλικίας 2 έως 17 ετών με χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα και φλεγμονή στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio

Μην χρησιμοποιήσετε το Hulio

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης της φυματίωσης (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα.
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ή έχετε σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Hulio.

Αλλεργική αντίδραση

Εάν εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιζίματος στο θώρακα, συριγμό, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα, μην χορηγήσετε άλλη ένεση Hulio και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Λοιμώξεις

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης χρόνιας ή τοπικής λοίμωξης (για παράδειγμα, έλκος κνήμης), συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε την αγωγή με το Hulio. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενόσω λαμβάνετε τη θεραπεία με Hulio. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι σοβαρές και περιλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες, παράσιτα ή βακτήρια ή άλλους ασυνήθιστους μολυσματικούς μικροοργανισμούς και σηψαιμία (βακτηριαιμία). Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πηλγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσωρινή διακοπή του Hulio.

Φυματίωση (TB)

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Hulio. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση, συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και προληπτικών εξετάσεων (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Η διενέργεια και τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς σας. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθατε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και εάν έχετε λάβει προληπτική θεραπεία

για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, χαμηλός πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξιδιωτική/υποτροπιάζουσα λοίμωξη

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κατοικείτε ή ταξιδεύετε σε περιοχές όπου οι μυκητιασικές λοιμώξεις όπως η ιστοπλάσμωση, η κοκκιδιοειδομυκητίαση ή η βλαστομυκητίαση είναι συχνές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

Ιός ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV), εάν έχετε ενεργό λοίμωξη HBV ή υποψιάζεστε ότι ενδεχομένως διατρέχετε κίνδυνο να μολυνθείτε από τον HBV. Ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για HBV. Το Hulio μπορεί να ενεργοποιήσει εκ νέου μια λοίμωξη HBV σε ανθρώπους που είναι φορείς αυτού του ιού. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, η επανενεργοποίηση της λοίμωξης HBV μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

- Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών μπορεί να είστε πιο ευάλωτοι σε λοιμώξεις ενόσω λαμβάνετε το Hulio. Εσείς και ο γιατρός σας πρέπει να δείξετε ιδιαίτερη προσοχή σε σημεία λοίμωξης ενόσω λαμβάνετε θεραπεία με Hulio. Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως είναι ο πυρετός, τραύματα, αίσθημα κόπωσης ή προβλήματα στα δόντια.

Χειρουργική επέμβαση ή οδοντιατρική επέμβαση

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Hulio. Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει την προσωρινή διακοπή του Hulio.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν πάσχετε από απομυελινωτική νόσο ή αναπτύξετε απομυελινωτική νόσο (νόσο που προσβάλλει το μονωτικό στρώμα γύρω από τα νεύρα), όπως σκλήρυνση κατά πλάκας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Hulio. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια ή μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.

Εμβόλιο

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές ή εξασθενημένες μορφές βακτηρίων ή ιών που προκαλούν νόσους και δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Hulio, δεδομένης της πιθανότητας να προκαλέσουν λοιμώξεις. Συζητήστε με τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφόσον αυτό είναι εφικτό, τα παιδιά να υποβάλλονται σε όλους τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς που προβλέπονται για την ηλικία τους πριν ξεκινήσουν τη θεραπεία με το Hulio. Εάν λάβατε Hulio ενώ ήσασταν έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης τέτοιας λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μηνών μετά την τελευταία δόση που λάβατε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hulio κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίσουν πότε το μωρό σας θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν υποφέρετε από ήπιας μορφής καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Hulio, η καρδιακή σας ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό. Εάν παρουσιάσετε νέα συμπτώματα ή επιδείνωση των συμπτωμάτων της καρδιακής ανεπάρκειας (π.χ. δύσπνοια ή πρήξιμο ποδιών) θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.

Πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία ή ωχρότητα

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να μην καταφέρει να παράγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων αίματος που βοηθούν στην καταπολέμηση των λοιμώξεων ή στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν εμφανίσετε πυρετό ο οποίος δεν υποχωρεί, ή μώλωπα ή αιμορραγείτε πολύ εύκολα ή φαίνεστε πολύ χλωμοί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Καρκίνος

- Πολύ σπάνια έχουν υπάρξει περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab ή άλλους αποκλειστές του TNFα. Τα άτομα με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα τα οποία πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να διατρέχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος και λευχαιμίας (μια μορφή καρκίνου που επηρεάζει τα κύτταρα αίματος και τον μυελό των οστών). Αν λαμβάνετε το Hulio, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος, έχει παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκαν επίσης τα φάρμακα αζαθειοπρίνη ή μερκαπτοπουρίνη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε αζαθειοπρίνη ή μερκαπτοπουρίνη μαζί με Hulio.
- Επιπροσθέτως, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Εάν εμφανιστούν νέες περιοχές με δερματική αλλοίωση κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν τα υπάρχοντα σημάδια ή οι προβληματικές περιοχές αλλάξουν εμφάνιση, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις καρκίνων, πέραν του λεμφώματος, σε ασθενείς με έναν συγκεκριμένο τύπο πνευμονοπάθειας που ονομάζεται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ), στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος αποκλειστής του TNFα. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν αποκλειστή του TNFα είναι κατάλληλη για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα και χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα, ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα και νόσο του Crohn, ηλικίας κάτω των 6 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με ψωρίαση κατά πλάκας, ηλικίας κάτω των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε το Hulio σε παιδιά με διαπυητική ιδρωταδενίτιδα, ηλικίας κάτω των 12 ετών.
- Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα 40 mg, εάν συνιστώνται δόσεις διαφορετικές από 40 mg.

Άλλα φάρμακα και Hulio

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Hulio μπορεί να ληφθεί μαζί με μεθοτρεξάτη ή συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα

σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δεν πρέπει να λαμβάνετε το Hulio με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept. Ο συνδυασμός του Hulio με το anakinra ή το abatacept δεν συνιστάται, λόγω πιθανού αυξημένου κινδύνου για λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων και άλλων πιθανών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε την χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για τη πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε την χρήση για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία ένεση του Hulio.
- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Το Hulio πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εφόσον χρειάζεται.
- Σύμφωνα με μια μελέτη για την εγκυμοσύνη, δεν υπήρχε μεγαλύτερος κίνδυνος για συγγενείς δυσπλασίες όταν η μητέρα είχε λάβει Hulio κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν Hulio.
- Το Hulio μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε Hulio κατά την εγκυμοσύνη σας, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού σας και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hulio κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας λάβει κάποιο εμβόλιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hulio μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμό μηχανημάτων. Μπορεί να προκύψουν αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μετά τη λήψη του Hulio.

Το Hulio περιέχει νάτριο και σορβιτόλη

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα Hulio περιέχει 38,2 mg σορβιτόλης. Η σορβιτόλη είναι μια πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

Επίσης, αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά προγεμισμένη σύριγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hulio

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια άλλη περιεκτικότητα του Hulio, εάν χρειάζεστε διαφορετική δόση.

Ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με αυτές τις παθήσεις είναι 40 mg adalimumab, χορηγούμενα κάθε δύο εβδομάδες ως εφάπαξ δόση.

Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, η χορήγηση μεθοτρεξάτης συνεχίζεται παράλληλα με τη χρήση Hulio. Εάν ο γιατρός σας κρίνει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης δεν ενδείκνυται, τότε το Hulio μπορεί να χορηγηθεί μόνο του.

Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δεν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Hulio, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg adalimumab κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος από 10 kg έως λιγότερο από 30 kg:

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως λιγότερο από 30 kg:

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με ψωρίαση

Η συνήθης δόση για τους ενήλικες με ψωρίαση είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hulio για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά ή έφηβοι με ψωρίαση κατά πλάκα

Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος από 15 kg έως λιγότερο από 30 kg:

Η συνιστώμενη δόση Hulio είναι μια αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μία εβδομάδα αργότερα. Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνιστώμενη δόση Hulio είναι μια αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μία εβδομάδα αργότερα. Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με διαλυτική ιδρωταδενίτιδα

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη διαλυτική ιδρωταδενίτιδα είναι μια αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg ημερησίως για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από μια δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά από δύο επιπλέον εβδομάδες, συνεχίστε με μια δόση 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, όπως συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας.

Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Έφηβοι με διαπυθητική ιδρωταδενίτιδα από 12 έως 17 ετών, με βάρος τουλάχιστον 30 kg

Η συνιστώμενη δόση του Hulio είναι μια αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μία εβδομάδα μετά. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, τότε ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να την αυξήσει σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Συνιστάται το παιδί σας να χρησιμοποιεί καθημερινά αντισηπτικό σαπούνι στις προσβεβλημένες περιοχές.

Ενήλικες με νόσο του Crohn

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα για τη νόσο του Crohn είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενο από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιά ή έφηβοι με νόσο του Crohn

Παιδιά ή έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg:

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα είναι αρχικά 40 mg, ακολουθούμενο από 20 mg ύστερα από δύο εβδομάδες. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg ύστερα από δύο εβδομάδες.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Παιδιά και έφηβοι από 6 έως και 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο:

Το σύνηθες δοσολογικό σχήμα είναι 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) αρχικά, ακολουθούμενο από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις 40 mg την ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες.

Κατόπιν, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δοσολογίας σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Οι ασθενείς που χρειάζονται δόση μικρότερη από 40 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Hulio σε μορφή φιαλιδίου 40 mg.

Ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα

Η συνήθης δόση Hulio για ενήλικες με ελκώδη κολίτιδα είναι 160 mg αρχικά (ως τέσσερις ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα ή δύο ενέσεις 40 mg σε μια ημέρα για δύο διαδοχικές ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις 40 mg σε μία ημέρα) ύστερα από δύο εβδομάδες και στη συνέχεια 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Εάν αυτή η δόση δεν είναι αρκετά αποτελεσματική, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ενήλικες με μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού

Η συνήθης δόση για ενήλικες με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα είναι μία αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση. Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hulio για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας.

Στη μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται ενόσω χρησιμοποιείτε το Hulio. Το Hulio μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του.

Παιδιά και έφηβοι με χρόνια μη λοιμώδη ραγοειδίτιδα

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 30 kg:

Η συνήθης δόση του Hulio είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 40 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους συνιστώμενης δόσης.

Παιδιά και έφηβοι από 2 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg ή περισσότερο:

Η συνήθης δόση του Hulio είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη.

Ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg, η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους συνιστώμενης δόσης.

Για τους ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί δόση μικρότερη από 40 mg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενέσιμο διάλυμα Hulio 40 mg/0,8 ml σε φιαλίδιο (διατίθεται από τον φαρμακοποιό σας).

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Hulio χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση μιας ένεσης Hulio παρέχονται στην παράγραφο 7 – Οδηγίες χρήσης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hulio από την κανονική

Εάν κατά λάθος χορηγήσετε ενέσεις Hulio συχνότερα από ό,τι θα έπρεπε, καλέστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και εξηγήστε του ότι έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση από αυτήν που απαιτείται. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hulio

Εάν ξεχάσετε να χορηγήσετε μια ένεση στον εαυτό σας, θα πρέπει να χορηγήσετε με ένεση την επόμενη δόση Hulio αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hulio

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hulio θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Όμως, κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν επείγουσα ιατρική θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να προκύψουν έως και 4 μήνες ή περισσότερο μετά από την τελευταία ένεση Hülío.

Ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση,
- οίδημα προσώπου, χεριών ή ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα ή δυσκολία κατάποσης,
- ωχρότητα, ζάλη, επίμονος πυρετός, πολύ εύκολος μωλωπισμός ή αιμορραγία.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός, ναυτία, πληγές, προβλήματα στα δόντια, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης ή βήχας,
- συμπτώματα νευρολογικών προβλημάτων, όπως μυρμηγκιασμα, μούδιασμα, διπλωπία ή αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- σημεία καρκίνου του δέρματος, όπως ένα εξόγκωμα ή μια ανοικτή πληγή που δεν επούλωνεται,
- σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά αιματολογικών διαταραχών, όπως επίμονος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένων του κρυολογήματος, της καταρροής, της ιγμορίτιδας, της φαρυγγίτιδας, της πνευμονίας),
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος,
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά,
- ναυτία και έμετος,
- πόνος στα οστά και τους μύες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- οποιαδήποτε λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένων της φυματίωσης, της βακτηριαμίας, της γρίπης, της κυτταρίτιδας, του έρπητα, των λοιμώξεων του αυτιού, των λοιμώξεων των δοντιών, του επιχείλιου έρπητα, των λοιμώξεων του αναπαραγωγικού συστήματος, των ουρολοιμώξεων, των μυκητιασικών λοιμώξεων, των λοιμώξεων των αρθρώσεων),
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της εποχικής αλλεργίας),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- πόνος στον αυχένα ή στην πλάτη,
- διαταραχές όρασης,
- φλεγμονή ή οίδημα των οφθαλμών/βλεφάρων,

- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- βήχας,
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- ερυθρίαση δέρματος,
- σχηματισμός θρόμβου αίματος,
- άσθμα,
- αιμορραγία στο στομάχι,
- δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα,
- οξύτητα/παλινδρόμηση οξέων,
- ξηροφθαλμία, ξηροστομία,
- φαγούρα, φλεγμονή του δέρματος (συμπεριλαμβανομένου εκζέματος),
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια μαλλιών,
- νέα εμφάνιση ή επιδείνωση ψωρίασης (κόκκινο δέρμα που ξεφλουδίζει),
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στα νεφρά,
- αργή επούλωση των πληγών.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- καρκίνος του λεμφικού συστήματος (λέμφωμα),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (παρουσιάζονται συνηθέστερα ως μια πάθηση που ονομάζεται σαρκοείδωση),
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων,
- τρόμος,
- νευρική βλάβη,
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- διπλωπία,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν λαχάνιασμα (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής),
- απόφραξη μιας αρτηρίας του πνεύμονα,
- υπερβολική συγκέντρωση υγρού γύρω από τον πνεύμονα,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία στην κατάποση,
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλές,
- μη φυσιολογική μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθματώδης λύκος (συμπεριλαμβανομένων φλεγμονών του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- υπερβολική ούρηση κατά τη διάρκεια της νύχτας,
- ανικανότητα.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου και σύνδρομο Guillain-Barré, μια πάθηση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, μη φυσιολογικές αισθήσεις, μυρμηγκιασμα στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος),
- καρδιακή προσβολή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου,
- φλεγμονή του ήπατος,

- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος,
- σύνδρομο Stevens-Johnson,
- φλεγμονώδες δερματικό εξάνθημα,
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμόδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα T κυττάρων (ένας σπάνιος καρκίνος του αίματος),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδεινούμενο δερματικό εξάνθημα με μυϊκή αδυναμία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hulio

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση/στη συσκευασία κυψέλης/στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), η κάθε προγεμισμένη σύριγγα Hulio μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 14 ημέρες – βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι προστατευμένη από το φως.

Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 14 ημερών ή να απορριφθεί**, ακόμη και αν επαναποθετηθεί στο ψυγείο.

Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία η σύριγγα θα πρέπει να απορριφθεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hulio

- Η δραστική ουσία είναι το adalimumab.
- Τα άλλα συστατικά είναι γλουταμινικό μονονάτριο, σορβιτόλη, μεθειονίνη, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hulio και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hulio 40 mg ενέσιμο διάλυμα (ένεση) σε προγεμισμένη σύριγγα παρέχεται ως στείρο διάλυμα 40 mg adalimumab διαλυμένο σε 0,8 ml διαγούς ή ελαφρώς οπαλίζοντος, άχρωμου έως ωχρού φαιοκίτρινου διαλύματος.

Η προγεμισμένη σύριγγα Hulio αποτελείται από μια πλαστική σύριγγα με πώμα και μια βελόνα με καπάκι βελόνας. Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2 ή 6 προγεμισμένες σύριγγες με 1, 2 ή 6 επιθέματα αλκοόλης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Hulio διατίθεται επίσης ως φιαλίδιο για παιδιατρική χρήση ή ως προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Γαλλία

Παρασκευαστής

AndersonBrecon (UK) Limited
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Ηνωμένο Βασίλειο

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Ιρλανδία

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Luxembourg/Luxemburg

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Česká republika

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Mylan Denmark ApS
Tlf: +45 28116932

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Mylan Medical S.A.S
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland

Icepharma hf
Tlf. +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

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

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Mylan s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Mylan Finland Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom

Generics [UK] Ltd
Tel: +44 1707 853000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2020.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες και ακολουθήστε τις βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας, ο νοσοκόμος ή άλλος επαγγελματίας της υγείας θα σας δείξει πρώτα πώς να πραγματοποιείτε την ένεση του Hulio χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη σύριγγα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο, εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε.

Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση στον εαυτό σας παρά μόνον όταν είστε σίγουροι ότι έχετε κατανοήσει τον τρόπο προετοιμασίας και πραγματοποίησης της ένεσης. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, μπορείτε να κάνετε μόνοι σας την ένεση ή να σας την κάνει κάποιο άλλο άτομο, όπως για παράδειγμα κάποιο μέλος της οικογένειάς σας ή κάποιος φροντιστής.

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο και περιέχει μία δόση adalimumab 40 mg.

Μην αναμιγνύετε το Hulio με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να θυμάστε ποιες ημέρες της εβδομάδας πρέπει να πραγματοποιείται η ένεση Hulio, ενδεχομένως να σας βοηθήσει να κρατάτε σημειώσεις σε ένα ημερολόγιο.

Πριν ξεκινήσετε

Βρείτε ένα ήσυχο μέρος με καλό φωτισμό, καθαρή και επίπεδη επιφάνεια εργασίας και συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε για να κάνετε στον εαυτό σας ή να λάβετε την ένεση.

Τα υλικά που θα χρειαστείτε:

- 1 προγεμισμένη σύριγγα
- 1 επίθεμα αλκοόλης
- 1 δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων (δεν συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία του Hulio)
- 1 επίθεμα γάζας ή κομμάτι βαμβάκι (δεν συμπεριλαμβάνεται στη συσκευασία του Hulio)

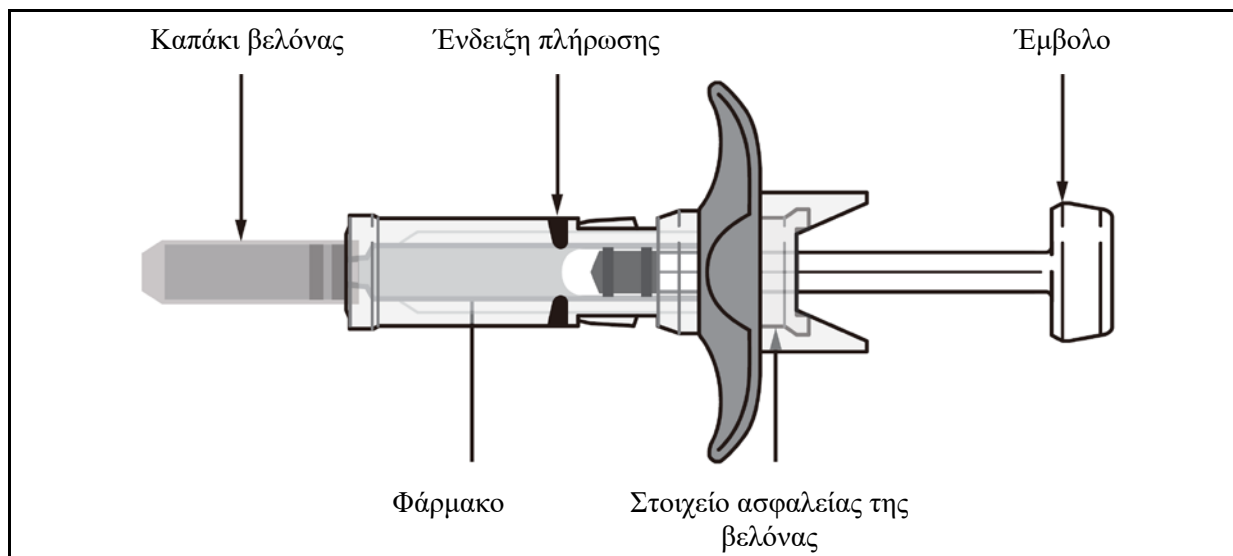
Εάν δεν έχετε όλα τα υλικά που χρειάζεστε, ζητήστε τα από τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας.

Προετοιμασία της προγεμισμένης σύριγγας

Οι προγεμισμένες σύριγγες θα πρέπει να φυλάσσονται σε ψυγείο (μεταξύ 2°C και 8°C).

- Βγάλτε μια μεμονωμένη προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τη χρησιμοποιήσετε, έτσι ώστε τα περιεχόμενα να μπορέσουν να περιέλθουν σε θερμοκρασία δωματίου.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε άλλες πηγές θερμότητας, όπως φούρνο μικροκυμάτων ή ζεστό νερό για να ζεστάνετε τη σύριγγα.
 - ΜΗΝ επαναποθετείτε τη σύριγγα στο ψυγείο αφού περιέλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σύριγγα.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

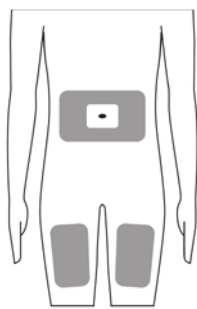
- Ελέγξτε τη σύριγγα για να βεβαιωθείτε ότι η στάθμη του φαρμάκου βρίσκεται στο επίπεδο ή κοντά στο επίπεδο της ένδειξης πλήρωσης (μπορεί να χρειαστεί να την ανακινήσετε απαλά για να δείτε το υγρό), καθώς και ότι το υγρό είναι διαυγές, άχρωμο και δεν περιέχει σωματίδια.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, εάν η στάθμη του φαρμάκου δεν βρίσκεται κοντά στο επίπεδο της ένδειξης πλήρωσης.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, εάν το υγρό είναι θολό, αποχρωματισμένο ή περιέχει σωματίδια.



Βήματα ένεσης

Ακολουθείτε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα κάθε φορά που πραγματοποιείτε ένεση Hülzio χρησιμοποιώντας προγεμισμένη σύριγγα:

Βήμα 1 – Επιλέξτε και προετοιμάστε το σημείο της ένεσης



Κοιλιά ή μηροί

Η προγεμισμένη σύριγγα Hülzio προορίζεται για τη χορήγηση υποδόριας ένεσης. Η ένεση θα πρέπει να χορηγείται στον μηρό ή στην κοιλιά.

Θα πρέπει να εναλλάσσετε τη θέση της ένεσης κάθε φορά, επιλέγοντας ένα σημείο σε απόσταση τουλάχιστον 3 cm από την προηγούμενη θέση ένεσης.

Εάν πραγματοποιείτε την ένεση στην κοιλιά, επιλέξτε ένα σημείο που βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 5 cm από τον αφαλό.

- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε δέρμα που παρουσιάζει ερυθρότητα, σκληρότητα, μώλωπα ή ευαισθησία.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές με ουλές ή ραγάδες.
- Εάν έχετε ψωρίαση, ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές που παρουσιάζουν εξέλκωση, πάχυνση, ερυθρότητα ή λεπιδώδεις πλάκες δέρματος ή βλάβες.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε την ένεση πάνω από τα ρούχα. Ανασηκώστε τυχόν ρούχα που μπορεί να καλύπτουν τη θέση της ένεσης.

Βήμα 2 – Πλύνετε τα χέρια σας

Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

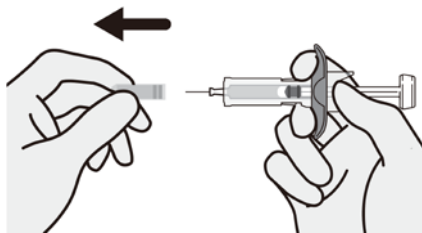
Βήμα 3 – Προετοιμάστε το σημείο της ένεσης

Σκουπίστε το δέρμα στο επιλεγμένο σημείο της ένεσης με ένα επίθεμα αλκοόλης.

- Περιμένετε μέχρι να στεγνώσει από μόνο του. Μην το φυσήξετε για να στεγνώσει.
- ΜΗΝ αγγίξετε ξανά την περιοχή πριν χορηγήσετε την ένεση.

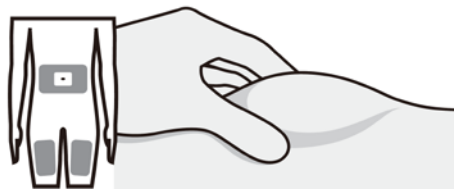
Βήμα 4 – Αφαιρέστε το καπάκι από τη βελόνα

Τραβήξτε το κάλυμμα βελόνας ίσια μακριά από τη σύριγγα. Μπορεί να διαφύγουν μερικές σταγόνες υγρού από τη βελόνα, αυτό είναι κάτι φυσιολογικό. Είναι επίσης φυσιολογικό εάν παρατηρήσετε φυσαλίδες αέρα.



- ΜΗΝ αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας μέχρι να είστε έτοιμοι να πραγματοποιήσετε την ένεση.
- ΜΗΝ περιστρέψετε ή λυγίσετε το κάλυμμα της βελόνας καθώς το αφαιρείτε, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.
- ΜΗΝ αγγίζετε ή μην τραβάτε προς τα πίσω το έμβολο σε καμία περίπτωση.
- ΜΗΝ επαναποθετείτε το καπάκι και μην αγγίζετε τη βελόνα με τα δάχτυλά σας ή μην αφήνετε τη βελόνα να έρθει σε επαφή με οτιδήποτε.
- ΜΗΝ αποβάλετε τις φυσαλίδες αέρα που ενδεχομένως υπάρχουν.
- ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα εάν σας πέσει αφού έχει αφαιρεθεί το καπάκι.

Βήμα 5 – Συμπιέστε και κρατήστε το δέρμα στο σημείο της ένεσης



Συμπιέστε απαλά το δέρμα στο σημείο που πρόκειται να κάνετε την ένεση ώστε να δημιουργηθεί μια πτύχωση και κρατήστε σφιχτά αυτήν την πτύχωση.

Βήμα 6 – Εισαγάγετε τη βελόνα στη θέση ένεσης

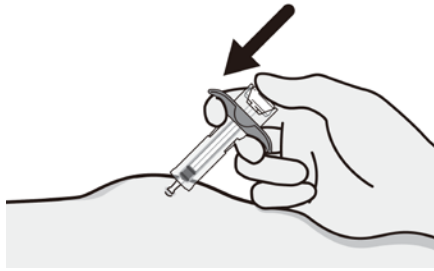


Κρατώντας τη σύριγγα σε γωνία 45° προς το σημείο της ένεσης, με μια γρήγορη, απότομη κίνηση εισαγάγετε τη βελόνα μέσα στο δέρμα.

Προσέξτε να μην πραγματοποιήσετε την ένεση στα δάχτυλά σας με τα οποία συγκρατείτε το δέρμα στη θέση της ένεσης κατά την εισαγωγή της βελόνας.

Βήμα 7 – Χορηγήστε την ένεση του Huhio

Αφού εισαγάγετε πλήρως τη βελόνα, ελευθερώστε το δέρμα που συμπιέζετε.

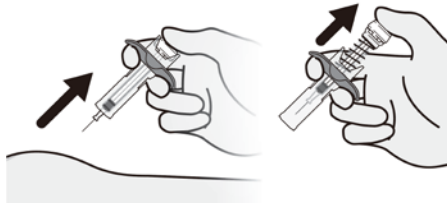


Πιέστε αργά προς τα κάτω το έμβολο μέχρι το τέρμα, μέχρι να **χορηγηθεί ολόκληρη η ποσότητα του φαρμάκου** και να αδειάσει η σύριγγα.

- Εάν το έμβολο δεν πιεστεί μέχρι το τέρμα, το στοιχείο ασφαλείας δεν θα ενεργοποιηθεί μετά την ένεση ώστε να καλύψει τη βελόνα.
- ΜΗΝ μετακινήσετε, αναποδογυρίσετε ή περιστρέψετε τη σύριγγα κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Βήμα 8 – Ολοκλήρωση της ένεσης, αφαιρέστε τη σύριγγα

Τραβήξτε τη σύριγγα μακριά από το σημείο της ένεσης διατηρώντας τη γωνία που χρησιμοποιήθηκε για την εισαγωγή της βελόνας και πάρτε τον αντίχειρά σας από το έμβολο.



Κάθε προγεμισμένη σύριγγα διαθέτει ένα στοιχείο ασφαλείας, το οποίο συμπιέσσεται και καλύπτει τη βελόνα μετά την απελευθέρωση του εμβόλου. Εάν η βελόνα δεν συμπιυχθεί, τοποθετήστε με προσοχή τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων για την αποφυγή τυχόν τραυματισμών.

Μετά την ένεση, εάν παρατηρήσετε ελαφριά αιμορραγία από το σημείο της ένεσης, τοποθετήστε και πιέστε μια γάζα ή ένα κομμάτι βαμβάκι πάνω στο δέρμα για μερικά δευτερόλεπτα – ΜΗΝ τρίψετε το σημείο της ένεσης. Εάν χρειαστεί, καλύψτε το σημείο της ένεσης με λευκοπλάστ.

Βήμα 9 – Απορρίψτε τη σύριγγα και το καπάκι

Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα και το καπάκι σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ζητήστε από τον γιατρό σας οδηγίες σχετικά με το πώς να απορρίψετε σωστά ένα γεμάτο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.
- ΜΗΝ επανατοποθετείτε το καπάκι στη βελόνα.
- ΜΗΝ πετάτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στα οικιακά απορρίμματα.
- ΜΗΝ ανακυκλώνετε τα χρησιμοποιημένα δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Φυλάσσετε πάντα αυτό το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

