

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hyrimoz 20 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 το παιδί σας αρχίσει να χρησιμοποιεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας αρχίσει να χρησιμοποιεί το Hyrimoz καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hyrimoz. Φυλάξτε την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς μαζί σας ή με το παιδί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για 4 μήνες μετά από την τελευταία ένεση του Hyrimoz που θα κάνει το παιδί σας.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί 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 του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε τον 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 Hyrimoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Hyrimoz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

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

Το Hyrimoz περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού.

Το Hyrimoz προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας,
- της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα,
- της παιδιατρικής ψωρίασης κατά πλάκας,
- της παιδιατρικής νόσου του Crohn,
- της παιδιατρικής μη-λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

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

Ο στόχος του adalimumab είναι μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που αναφέρθηκαν

παραπάνω. Με την πρόσδεση στον TNFα, το Hyrimoz εμποδίζει τη δράση του και μειώνει τη φλεγμονή σε αυτές τις νόσους.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα

Η πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα και η αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα είναι φλεγμονώδη νοσήματα των αρθρώσεων που συνήθως πρωτοεκδηλώνονται στην παιδική ηλικία.

Το Hyrimoz 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. Οι ασθενείς μπορεί να λάβουν πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα χορηγηθεί στους ασθενείς το Hyrimoz για τη θεραπεία της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας ή της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας

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 Hyrimoz χρησιμοποιείται 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 θεραπεία με υπεριώδες φως είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλα.

Παιδιατρική νόσος του Crohn

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής νόσου του Crohn σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως 17 ετών.

Μπορεί να δοθεί αρχικά στο παιδί σας άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν αυτή η φαρμακευτική αγωγή δε λειτουργήσει αρκετά καλά, θα δοθεί στο παιδί σας Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του.

Παιδιατρική μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα

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

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού.

Μπορεί να δοθεί αρχικά στο παιδί σας άλλη φαρμακευτική αγωγή. Εάν αυτή η φαρμακευτική αγωγή δε λειτουργήσει αρκετά καλά, θα δοθεί στο παιδί σας Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας χρησιμοποιήσει το Hyrimoz

Μην χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

- Σε περίπτωση αλλεργίας του παιδιού σας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης του παιδιού σας, συμπεριλαμβανομένων της φυματίωσης, της σηψαιμίας (δηλητηρίαση του αίματος) ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθεις λοιμώξεις που συνδέονται με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).
- Σε περίπτωση μέτριας ή σοβαρής καρδιακής ανεπάρκειας του παιδιού σας. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας είχε ή έχει σοβαρή καρδιακή νόσο (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Αλλεργική αντίδραση

- Εάν το παιδί σας έχει αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Hyrimoz και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

Λοίμωξη

- Εάν το παιδί σας έχει μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Hyrimoz. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Το παιδί σας μπορεί να εμφανίσει λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνει τη θεραπεία Hyrimoz. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία του παιδιού σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια ή άλλους ασυνήθεις λοιμογόνους μικροοργανισμούς και σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι λοιμώξεις είναι πιθανό να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παρουσιάσει συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Φυματίωση (TB)

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το adalimumab, ο γιατρός σας θα εξετάσει το παιδί σας για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσει να λαμβάνει το Hyrimoz. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού του παιδιού σας και έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Ασθενούς του παιδιού σας. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας είχε ποτέ φυματίωση ή εάν ήλθε σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Φυματίωση μπορεί να αναπτυχθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ακόμη και εάν το παιδί σας έχει πάρει προληπτική θεραπεία για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αφηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξίδι / υποτροπιάζουσα λοίμωξη

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει ζήσει ή ταξιδέψει σε περιοχές όπου μυκητιασικές λοιμώξεις, όπως ιστοπλάσμωση, κοκκιδιοειδομυκητίαση ή βλαστομυκητίαση είναι συχνές.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας έχει ιστορικό υποτροπιάζουσών λοιμώξεων ή άλλες καταστάσεις που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο για λοιμώξεις.

Ιός της ηπατίτιδας Β

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας είναι φορέας του ιού της ηπατίτιδας Β, εάν έχει ενεργό λοίμωξη με ηπατίτιδα Β, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεται σε κίνδυνο να μολυνθεί με τον ιό της ηπατίτιδας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει το παιδί σας για ιό της ηπατίτιδας Β. Το adalimumab είναι πιθανό να επανενεργοποιήσει τη λοίμωξη της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν το παιδί σας λαμβάνει και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, η επανενεργοποίηση λοίμωξης του ιού της ηπατίτιδας Β, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

Εγχείρηση ή επέμβαση στα δόντια

- Εάν το παιδί σας πρόκειται να υποβληθεί σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι το παιδί σας λαμβάνει Hyrimoz. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν το παιδί σας υποφέρει ή εμφανίσει μια απομυελινωτική νόσο (νόσο που επηρεάζει τη μονωτική στιβάδα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβει ή να συνεχίσει να λαμβάνει το Hyrimoz. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσει συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος.

Εμβόλια

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές αλλά εξασθενημένες μορφές των βακτηρίων ή ιών που προκαλούν νόσους και δε θα πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Hyrimoz, μήπως προκαλέσουν λοιμώξεις. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν το παιδί σας λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς για την ηλικία τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hyrimoz.
Εάν το παιδί σας λάβει Hyrimoz ενώ είναι έγκυος, το μωρό της μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες μετά την τελευταία δόση που έλαβε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού της και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hyrimoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης της, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν πότε το μωρό της θα πρέπει να λάβει κάποιο εμβόλιο.

Καρδιακή ανεπάρκεια

- Είναι σημαντικό να πείτε στον γιατρό σας εάν το παιδί σας είχε στο παρελθόν ή υποφέρει από σοβαρό καρδιακό πρόβλημα. Εάν το παιδί σας υποφέρει από ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνει θεραπεία με Hyrimoz, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. Εάν το παιδί σας παρουσιάσει 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 χλωμή εμφάνιση

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος που καταπολεμούν τις λοιμώξεις ή βοηθούν στη διακοπή της αιμορραγίας. Εάν το παιδί σας εμφανίσει πυρετό ο οποίος δεν υποχωρεί, ή μώλωπα ή αιμορραγεί πολύ εύκολα ή φαίνεται πολύ χλωμό, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να αποφασίσει να διακόψει τη θεραπεία.

Καρκίνος

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν adalimumab ή άλλο TNFα-ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος και λευχαιμίας (καρκίνοι που επηρεάζουν τα κύτταρα του αίματος και το μυελό των οστών). Αν το παιδί σας πάρει το Hyrimoz, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης azathioprine ή 6-mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει azathioprine ή 6-mercaptopurine με Hyrimoz.
- Περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Hyrimoz. Εάν νέες περιοχές με βλάβη του δέρματος εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες περιοχές ή σημεία με βλάβη αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNFα-ανταγωνιστής. Εάν το παιδί σας πάσχει από ΧΑΠ ή καπνίζει πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNFα-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη.

Αυτοάνοσα νοσήματα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με Hyrimoz θα μπορούσε να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

Παιδιά και έφηβοι

- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας ή παιδιατρική ελκώδη κολίτιδα κάτω από την ηλικία των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική νόσο του Crohn κάτω από την ηλικία των 6 ετών.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg εάν οι δόσεις που έχουν συσταθεί είναι διαφορετικές από 40 mg.

Άλλα φάρμακα και Hyrimoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα.

Το Hyrimoz μπορεί να λαμβάνεται μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδα και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το παιδί σας δε θα πρέπει να λαμβάνει Hyrimoz με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept, εξαιτίας του υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Ο συνδυασμός του adalimumab, καθώς και άλλων TNF-ανταγωνιστών με anakinra ή abatacept δεν συνιστάται λόγω του πολύ πιθανού αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων, και άλλως δυνητικών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

- Το παιδί σας θα πρέπει να εξετάζει τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσει τη χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με Hyrimoz.
- Εάν το παιδί σας είναι έγκυος, νομίζει ότι μπορεί να είναι έγκυος ή σχεδιάζει να αποκτήσει παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού της προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Το Hyrimoz 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 adalimumab κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν adalimumab.
- Το Hyrimoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν το παιδί σας λαμβάνει Hyrimoz κατά την εγκυμοσύνη της, το μωρό της μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης.
- Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τους γιατρούς του μωρού της και άλλους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τη χρήση Hyrimoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης της, πριν το μωρό της θα πρέπει λάβει κάποιο εμβόλιο (Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hyrimoz μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του Hyrimoz.

Το Hyrimoz περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,4 ml δόσης, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

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.

Το Hyrimoz είναι διαθέσιμο ως συσκευή τύπου πέννας των 40 mg καθώς και ως προγεμισμένες σύριγγες των 20 mg και των 40 mg για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται πλήρης δόση των 20 mg ή των 40 mg.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά και έφηβοι και ενήλικες ηλικίας από 2 ετών και άνω με βάρος 10 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg και άνω	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μία εβδομάδα αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	Αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μία εβδομάδα αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει

Παιδιατρική νόσος του Crohn		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη 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 των 40 mg σε μία μέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Παιδιατρική μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη βδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη βδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Hyrimoz χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια έγχυση).

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο έγχυσης του Hyrimoz παρέχονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hyrimoz από την κανονική

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Hyrimoz πιο συχνά από ό,τι θα έπρεπε, να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να εξηγήσετε ότι το παιδί σας πήρε μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση στο παιδί σας, θα πρέπει να κάνετε την ένεση για την επόμενη δόση του Hyrimoz αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Κατόπιν θα συνεχίσετε την επόμενη δόση του παιδιού σας την ημέρα που είχε αρχικά προγραμματισθεί, εάν δεν είχατε ξεχάσει τη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hyrimoz

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hyrimoz θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό του παιδιού σας. Τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν μετά την 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 ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση Hyrimoz.

Αναζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση,
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,

- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πληγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης ή βήχα,
- συμπτώματα προβλημάτων από τα νεύρα, όπως μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, διπλή όραση ή αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- σημεία καρκίνου του δέρματος, όπως τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεινόμενος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

Πολύ συχνές(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά (στο στομάχι),
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- πόνος στους μύες.

Συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα)
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνεται κυτταρίτιδα και έρπης),
- λοιμώξεις του αυτιού,
- λοιμώξεις του στόματος (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και πόνοι από κρυολόγημα),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπτώματα συμπίεσης νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- οφθαλμική φλεγμονή,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,

- αιμάτωμα (συμπαγής διόγκωση με θρομβωμένο αίμα),
- βήχας,
- άσθμα,
- κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια),
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια τριχών (αλωπεκία),
- πρόσφατη έναρξη ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα (συσσωρευση υγρού στο σώμα που προκαλεί τη διόγκωση του προσβεβλημένου ιστού),
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- δυσχερής επούλωση.

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ασυνήθεις λοιμώξεις (που συμπεριλαμβάνουν φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν όταν μειώνεται η αντίσταση στη νόσο),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται ιογενής μηνιγγίτιδα),
- οφθαλμικές λοιμώξεις,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, που περιλαμβάνει καρκίνο που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και μελάνωμα (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (συνηθέστερα ως πάθηση που ονομάζεται σαρκοειδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων),
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- διπλωπία,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- καρδιακή προσβολή,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),

- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο),
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδης ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ανοσολογική διαταραχή στην οποία συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

Σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου του ματιού και σύνδρομο Guillain- Barré, μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, παθολογική αίσθηση (αισθητικότητα)), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο τοίχωμα του εντέρου),
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος),
- επανενεργοποίηση της λοίμωξης ηπατίτιδας B,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και φουσαλιδώδες εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο) που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο
- αγγειοοίδημα (εντοπισμένη διόγκωση του δέρματος).
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμόδες ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

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

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ T-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα.

Συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος,
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα
- χαμηλό κάλιο στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αυξημένη μέτρηση χολερυθρίνης (αιματολογική εξέταση ήπατος)

Σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε τον 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 που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz

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 / στην κυψέλη / στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

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

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 21 ημερών- βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο.Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία

μετά από την οποία 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hyrimoz

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 20 mg adalimumab σε διάλυμα 0,4 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι αδιπικό οξύ, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hyrimoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hyrimoz 20 mg ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα για παιδιατρική χρήση διατίθεται ως διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό διάλυμα 0,4 ml.

Το Hyrimoz διατίθεται σε σύριγγα μίας χρήσης από διαφανές γυαλί τύπου I με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, με προστατευτικό βελόνας με περιανυχένιο δακτύλου, ελαστικό κάλυμμα βελόνας και πλαστικό ραβδοειδές έμβολο, που περιέχει διάλυμα 0,4 ml.

Το κουτί περιέχει 2 προγεμισμένες σύριγγες Hyrimoz.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Hyrimoz διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (SensoReady).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG

Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 96541

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā

Tel: +371 67 892 006

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 010 6133 400

United Kingdom

Sandoz Limited

Tel: +44 1276 69 8020

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

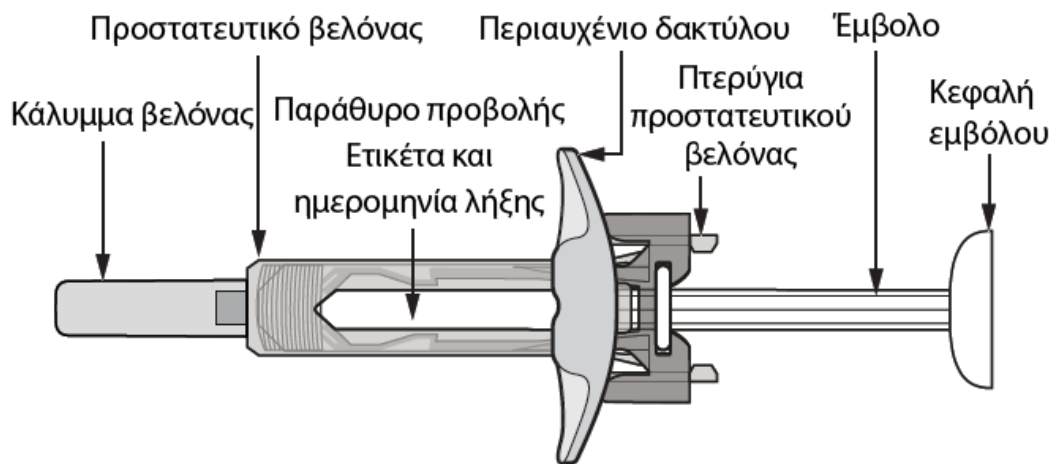
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης

Για να βοηθήσετε να αποφευχθούν πιθανές λοιμώξεις και για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείτε το φάρμακο σωστά, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, έχετε κατανοήσει και έχετε τηρήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από την ένεση του Hyrimoz. Ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε την προγεμισμένη ένεση του Hyrimoz και να την κάνετε σωστά, προτού τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Η προγεμισμένη σύριγγα Hyrimoz μίας χρήσης, με προστατευτικό βελόνας και πρόσθετο περιανυχένιο δακτύλου



Εικόνα Α: Η προγεμισμένη σύριγγα Hyrimoz με προστατευτικό βελόνας και πρόσθετο περιανυχένιο δακτύλου

Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε τα εξής:

- **μην ανοίξετε** το εξωτερικό κουτί έως ότου να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.
- **μη χρησιμοποιήσετε** τη σύριγγα εάν οι σφραγίσεις στη συσκευασία κυψέλης (blister) έχουν σπάσει, καθώς η χρήση μπορεί να μην είναι ασφαλής για εσάς.
- **μην αφήνετε ποτέ** τη σύριγγα από την προσοχή σας σε σημεία που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
- **μην ανακινείτε** τη σύριγγα.
- εάν η σύριγγα σας πέσει, **μην τη χρησιμοποιήσετε** εάν φαίνεται να έχει πάθει ζημιά ή εάν σας έπεσε χωρίς το κάλυμμα της βελόνας.
- **μην αφαιρείτε** το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- προσέξτε **να μην ακουμπήσετε** τα πτερύγια του προστατευτικού της βελόνας. Εάν τα αγγίξετε, το προστατευτικό της βελόνας μπορεί να ενεργοποιηθεί πολύ νωρίς. **Μην αφαιρείτε** το περιανυχένιο δακτύλου πριν από την ένεση.
- βγάλτε το Hyrimoz από το ψυγείο και κάντε την ένεση 15–30 λεπτά μετά, ώστε να είναι πιο άνετη.
- πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση της. **Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.** Δείτε την παράγραφο «4. Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσετε το Hyrimoz;

- Φυλάσσετε το εξωτερικό κουτί των συριγγών σε ψυγείο, μεταξύ 2°C έως 8°C.
- Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 21 ημερών - βεβαιωθείτε

ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία θα πρέπει να απορριφθεί.

- Φυλάσσετε τις σύριγγες στο αρχικό κουτί έως ότου να είναι έτοιμες για χρήση για να προστατεύονται από το φως.
- Μη φυλάσσετε τις σύριγγες σε ακραία ζέστη ή κρύο.
- Μην καταψύχετε τις σύριγγες.

Φυλάσσετε το Hyrimoz και όλα τα φάρμακα σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας;

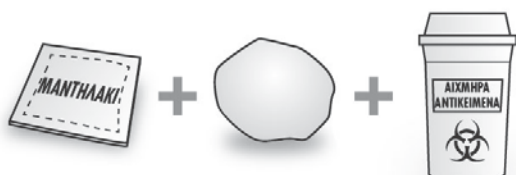
Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

Στο κουτί περιλαμβάνονται τα εξής:

- Προγεμισμένη σύριγγα (ή σύριγγες) Hyrimoz (βλ. *Εικόνα Α*). Κάθε σύριγγα περιέχει 20 mg/0,4 ml Hyrimoz.

Στο κουτί δεν περιλαμβάνονται τα εξής (βλ. *Εικόνα Β*):

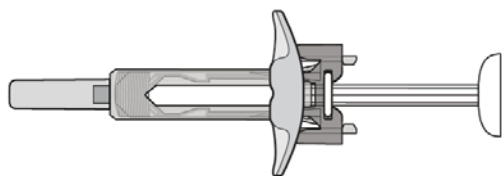
- Μαντηλάκι με οινόπνευμα
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Εικόνα Β: αντικείμενα που δεν περιλαμβάνονται στο κουτί

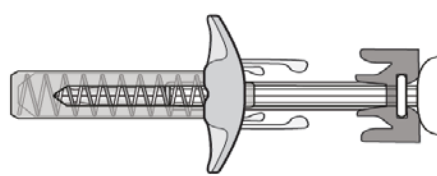
Δείτε την παράγραφο «**4. Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών**» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πριν από την ένεση



Εικόνα Γ: το προστατευτικό βελόνας δεν είναι ενεργοποιημένο – η σύριγγα είναι έτοιμη για χρήση

- ο Σε αυτή τη διαμόρφωση το προστατευτικό βελόνας **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ**.
- ο Η σύριγγα είναι έτοιμη για χρήση (βλ. *Εικόνα Γ*).



Εικόνα Δ: το προστατευτικό βελόνας είναι ενεργοποιημένο – μη χρησιμοποιείτε

- ο Σε αυτή τη διαμόρφωση το προστατευτικό βελόνας **ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ**.
- ο **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τη σύριγγα (βλ. *Εικόνα Γ*).

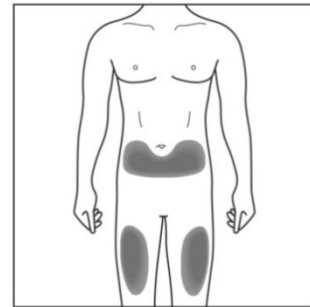
Προετοιμασία της σύριγγας

- Για μια πιο άνετη ένεση, βγάλτε τη συσκευασία κυψέλης (blister) που περιέχει τη σύριγγα από το ψυγείο και αφήστε την κλειστή στην επιφάνεια εργασίας για 15 έως 30 λεπτά έως ότου φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία κυψέλης (blister).
- Κοιτάξτε από το παράθυρο προβολής. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό και διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον. Μη χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε σωματίδια και / ή αποχρωματισμό. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει σπάσει ή εάν το προστατευτικό βελόνας έχει ενεργοποιηθεί. Επιστρέψτε τη σύριγγα και τη συσκευασία της στο φαρμακείο.
- Αναζητήστε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) στη σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η σύριγγα αποτύχει σε οποιονδήποτε από τους παραπάνω ελέγχους.

1. Επιλέξτε το σημείο ένεσης:

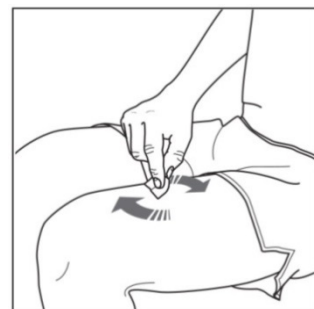
- Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κάτω μέρος της κοιλιάς, αλλά όχι την περιοχή που είναι 5 cm γύρω από τον ομφαλό σας (βλ. *Εικόνα Ε*).
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε μια περιοχή όπου το δέρμα είναι κοκκινισμένο, μωλωπισμένο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, ΔΕΝ θα πρέπει να κάνετε την ένεση απευθείας σε περιοχές με ψωριασικές πλάκες.



Εικόνα Ε: επιλέξτε το σημείο ένεσης

2. Καθαρίστε το σημείο ένεσης:

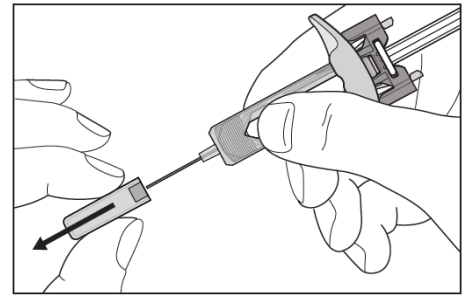
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Καθαρίστε με κυκλική κίνηση το σημείο όπου θα γίνει η ένεση με το μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε να στεγνώσει πριν από την ένεση (βλ. *Εικόνα ΣΤ*).
- Μην ακουμπήσετε την καθαρισμένη περιοχή πριν από την ένεση.



Εικόνα ΣΤ: καθαρίστε το σημείο της ένεσης

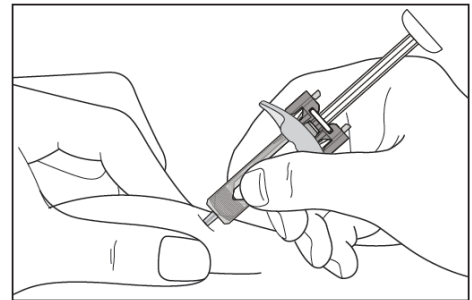
3. Κάντε την ένεση:

- Τραβήξτε προσεκτικά και σε ευθεία το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη σύριγγα (βλ.Εικόνα Z).
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας.
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.



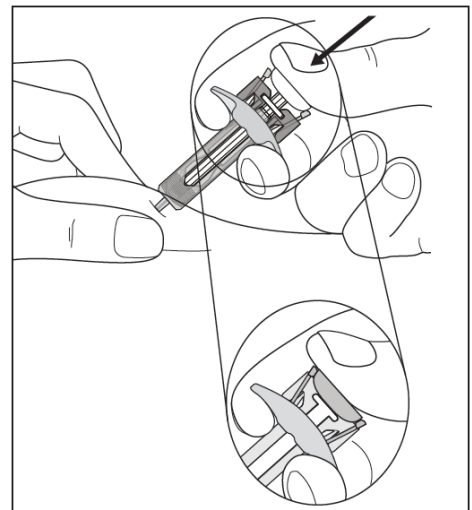
Εικόνα Z: τραβήξτε προς τα έξω το κάλυμμα της βελόνας

- Τσιμπήστε μαλακά το δέρμα στο σημείο της ένεσης (βλ.Εικόνα H).
- Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα όπως φαίνεται.
- Σπρώξτε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα ώστε να βεβαιωθείτε ότι θα χορηγηθεί όλο το φάρμακο.



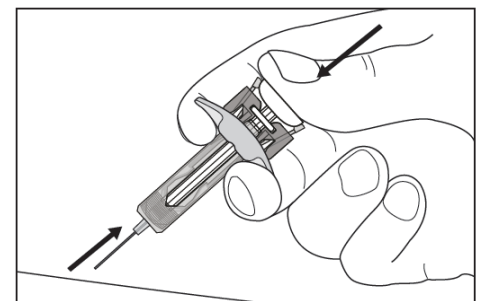
Εικόνα H: εισαγάγετε τη βελόνα

- Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται (βλ.Εικόνα Θ).
- Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω έως ότου τερματίσει, έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να είναι ανάμεσα στα πτερύγια του προστατευτικού.
- Κρατάτε το έμβολο εντελώς πιεσμένο προς τα κάτω, ενόσω συγκρατείτε τη σύριγγα στη θέση της για 5 δευτερόλεπτα.



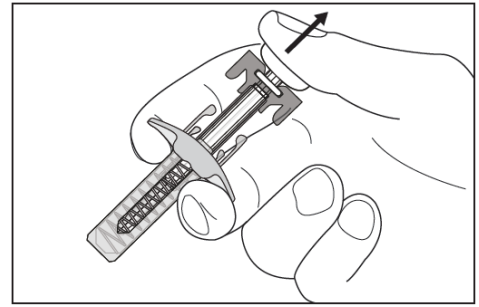
Εικόνα Θ: συγκρατείτε τη σύριγγα

- **Κρατάτε το έμβολο εντελώς πιεσμένο προς τα κάτω** ενόσω ανασηκώνετε προσεκτικά τη βελόνα σε ευθεία από το σημείο της ένεσης και αφήνετε το δέρμα σας (βλ.Εικόνα I).



Εικόνα I: ανασηκώστε τη βελόνα

- Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας να καλύψει αυτόματα την εκτεθειμένη βελόνα (βλ.Εικόνα 1Α).
- Μπορεί να υπάρχει μια μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε το σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι ή μια γάζα για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.



Εικόνα 1Α: απελευθερώστε αργά το έμβολο

4. Απόρριψη των χρησιμοποιημένων συριγγών:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (κλειστός, ανθεκτικός στο τρύπημα περιέκτης). Για την ασφάλεια και την υγεία, τη δική σας και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, απευθυνθείτε σε γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο που είναι εξουσιοδοτημένος με το Hygimoz.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hyrimoz 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 μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε Hyrimoz καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hyrimoz. Φυλάξτε την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για 4 μήνες μετά από την τελευταία ένεση του Hyrimoz που θα κάνετε (εσείς ή το παιδί σας).
- 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 τον 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 Hyrimoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

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

Το Hyrimoz περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού.

Το Hyrimoz προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας,
- της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα,
- της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της ψωριασικής αρθρίτιδας,
- της ψωρίασης,
- της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας,
- της νόσου του Crohn,

- της ελκώδους κολίτιδας και
- της μη-λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

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

Ο στόχος του adalimumab είναι μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους που αναφέρθηκαν παραπάνω. Με την πρόσδεση στον TNFα, το Hyrimoz εμποδίζει τη δράση του και μειώνει τη φλεγμονή σε αυτές τις νόσους.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Hyrimoz 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 ή δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Hyrimoz για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

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

Το Hyrimoz μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και να βελτιώσει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το Hyrimoz χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Hyrimoz 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 φλεγμονώδη νοσήματα των αρθρώσεων που συνήθως πρωτοεκδηλώνονται στην παιδική ηλικία.

Το Hyrimoz 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. Οι ασθενείς μπορεί να λάβουν πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα χορηγηθεί στους ασθενείς το Hyrimoz 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 Hyrimoz χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία αυτών των παθήσεων. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

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 Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Hyrimoz χρησιμοποιείται και 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 θεραπεία με υπεριώδες φως είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

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

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Hyrimoz μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και να βελτιώσει τη λειτουργικότητα.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία μακροχρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. 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 Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Hyrimoz 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 λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Hyrimoz.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hyrimoz 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 Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας στους ενήλικες. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα πρέπει πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν αυτά τα φάρμακα ή δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Hyrimoz για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

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

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού.
- Σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Μην χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων της φυματίωσης, της σηψαιμίας (δηλητηρίαση του αίματος) ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθεις λοιμώξεις που συνδέονται με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).
- 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 Hyrimoz

Αλλεργική αντίδραση

- Εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Hyrimoz και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

Λοίμωξη

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Hyrimoz. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία Hyrimoz. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια ή άλλους ασυνήθεις λοιμογόνους μικροοργανισμούς και σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι λοιμώξεις είναι πιθανό να είναι απειλητικές για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Φυματίωση (TB)

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Hyrimoz. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Ασθενούς. 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 πάρει προληπτική θεραπεία για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αψηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξίδι / υποτροπιάζουσα λοίμωξη

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

Ιός της ηπατίτιδας B

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας B, εάν έχετε ενεργό λοίμωξη με ηπατίτιδα B, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας B. Το adalimumab είναι πιθανό να επανενεργοποιήσει τη λοίμωξη της ηπατίτιδας B σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσοποιητικό σύστημα, η επανενεργοποίηση λοίμωξης του ιού της ηπατίτιδας B, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

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

Εγχείρηση ή επέμβαση στα δόντια

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Hyrimoz. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια απομυελινωτική νόσο (νόσο που επηρεάζει τη μονωτική στιβάδα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Hyrimoz. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

Εμβόλια

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές αλλά εξασθενημένες μορφές των βακτηρίων ή ιών που προκαλούν νόσους και δε θα πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Hyrimoz, μήπως προκαλέσουν λοιμώξεις. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς για την ηλικία τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hyrimoz. Εάν λάβετε Hyrimoz ενώ είστε έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες 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 Hyrimoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν 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 ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Hyrimoz, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. 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 χλωμή εμφάνιση

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος που καταπολεμούν τις λοιμώξεις ή βοηθούν 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

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν adalimumab ή άλλο TNFα-ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος και λευχαιμίας (καρκίνοι που επηρεάζουν τα κύτταρα του αίματος και το μυελό των οστών). Αν πάρετε το Hyrimoz, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης azathioprine ή 6-mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή 6-mercaptopurine με Hyrimoz.
- Περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Hyrimoz. Εάν νέες περιοχές με βλάβη του δέρματος εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουσες περιοχές ή σημεία με βλάβη αλλάξουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNFα-ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNFα-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

Αυτοάνοσα νοσήματα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με Hyrimoz θα μπορούσε να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

Παιδιά και έφηβοι

- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας ή παιδιατρική ελκώδη κολίτιδα κάτω από την ηλικία των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική νόσο του Crohn κάτω από την ηλικία των 6 ετών.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg εάν οι δόσεις που έχουν συσταθεί είναι διαφορετικές από 40 mg.

Άλλα φάρμακα και Hyrimoz

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

Το Hyrimoz μπορεί να λαμβάνεται μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαλαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε Hyrimoz με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept, εξαιτίας του υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Ο συνδυασμός του adalimumab, καθώς και άλλων TNF-ανταγωνιστών με anakinra ή abatacept δεν συνιστάται λόγω του πολύ πιθανού αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων, και άλλως δυνητικών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κόηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε τη χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με Hyrimoz.
- 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 Hyrimoz 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 adalimumab κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν adalimumab.
- Το Hyrimoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε Hyrimoz 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 Hyrimoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, πριν το μωρό σας

θα πρέπει λάβει κάποιο εμβόλιο (Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον εμβολιασμό βλέπε παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Hyrimoz περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,8 ml δόσης, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

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.

Το Hyrimoz είναι διαθέσιμο ως συσκευή τύπου πέννας των 40 mg καθώς και ως προγεμισμένες σύριγγες των 20 mg και των 40 mg για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται πλήρης δόση των 20 mg ή των 40 mg.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	40 mg ανά δύο εβδομάδες ως εφάπαξ δόση	Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το Hyrimoz. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Hyrimoz μπορεί να χορηγηθεί μόνο του. Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Hyrimoz, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg Hyrimoz κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 10 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Ψωρίαση		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση.	Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hyrimoz για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg και άνω	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	Αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει

Διαλυτική ιδρωταδενίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 160 mg (δηλ τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ δύο ενέσεις των 40 mg την ίδια 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 από 12 έως 17 ετών βάρους 30 kg και άνω	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μια εβδομάδα αργότερα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Νόσος του Crohn		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιατρική νόσος του Crohn		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 20 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Ελκώδης κολίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες) και 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση.	Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε Hyrimoz. Το Hyrimoz μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hyrimoz για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη βδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη βδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Hyrimoz χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια έγχυση).

Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο έγχυσης του Hyrimoz παρέχονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hyrimoz από την κανονική

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Hyrimoz πιο συχνά από ό,τι θα έπρεπε, να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να εξηγήσετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την ένεση για την επόμενη δόση του Hyrimoz 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 Hyrimoz

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hyrimoz θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την 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 ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση Hygimoz.

Αναζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση,
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πληγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης ή βήχα,
- συμπτώματα προβλημάτων από τα νεύρα, όπως μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, διπλή όραση ή αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- σημεία καρκίνου του δέρματος, όπως τοπικό πρήξιμο, ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές, όπως παρατεταμένος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

Πολύ συχνές(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά (στο στομάχι),
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- πόνος στους μύες.

Συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα)
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνεται κυτταρίτιδα και έρπης),
- λοιμώξεις του αυτιού,
- λοιμώξεις του στόματος (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και πόνοι από κρυολόγημα),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),

- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμήγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπτώματα συμπίεσης νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- οφθαλμική φλεγμονή,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα (συμπαγής διόγκωση με θρομβωμένο αίμα),
- βήχας,
- άσθμα,
- κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια),
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια τριχών (αλωπεκία),
- πρόσφατη έναρξη ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα (συσσωρευση υγρού στο σώμα που προκαλεί τη διόγκωση του προσβεβλημένου ιστού),
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- δυσχερής επούλωση.

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ασυνήθεις λοιμώξεις (που συμπεριλαμβάνουν φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν όταν μειώνεται η αντίσταση στη νόσο),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται ιογενής μηνιγγίτιδα),
- οφθαλμικές λοιμώξεις,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, που περιλαμβάνει καρκίνο που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και μελάνωμα (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (συνηθέστερα ως πάθηση που ονομάζεται σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων),

- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- διπλωπία,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- καρδιακή προσβολή,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο),
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθηματώδης λύκος (ανοσολογική διαταραχή στην οποία συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργανικών συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

Σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου του ματιού και σύνδρομο Guillain- Barré, μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, παθολογική αίσθηση (αισθητικότητα)), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο τοίχωμα του εντέρου),
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος),
- επανενεργοποίηση της λοίμωξης ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),
- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και φουσαλιδώδες εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο) που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο
- αγγειοοίδημα (εντοπισμένη διόγκωση του δέρματος).
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμός ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

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

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ Τ-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά

- είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές(μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα.

Συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος,
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα
- χαμηλό κάλιο στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αυξημένη μέτρηση χολερυθρίνης (αιματολογική εξέταση ήπατος)

Σπάνιες(μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz

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 / στην κυψέλη / στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα

του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

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

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 21 ημερών- βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hyrimoz

- Η δραστική ουσία είναι adalimumab. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 40 mg adalimumab σε διάλυμα 0,8 ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι αδιπικό οξύ, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hyrimoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hyrimoz 40 mg ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται ως διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό διάλυμα 0,8 ml.

Το Hyrimoz διατίθεται σε σύριγγα μίας χρήσης από διαφανές γυαλί τύπου I με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, με προστατευτικό βελόνας με περιανυχένιο δακτύλου, ελαστικό κάλυμμα βελόνας και πλαστικό ραβδοειδές έμβολο, που περιέχει 0,8 ml διαλύματος.

Τα κουτιά περιέχουν 1 και 2 προγεμισμένες σύριγγες Hyrimoz.

Τα κουτιά των πολλαπλών συσκευασιών περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες σύριγγες Hyrimoz.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Hyrimoz διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SensoReady).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 010 6133 400

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

United Kingdom

Sandoz Limited
Tel: +44 1276 69 8020

Latvija

Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

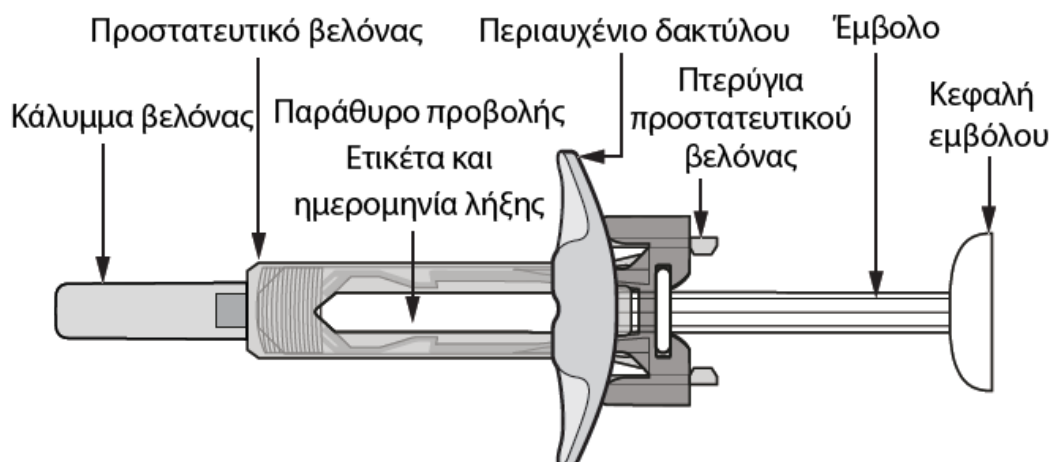
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης

Για να βοηθήσετε να αποφευχθούν πιθανές λοιμώξεις και για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείτε το φάρμακο σωστά, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, έχετε κατανοήσει και έχετε τηρήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από την ένεση του Hyrimoz. Ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε την προγεμισμένη ένεση του Hyrimoz και να την κάνετε σωστά, προτού τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις.

Η προγεμισμένη σύριγγα Hyrimoz μίας χρήσης, με προστατευτικό βελόνας και πρόσθετο περιαυχένιο δακτύλου



Εικόνα Α: Η προγεμισμένη σύριγγα Hyrimoz με προστατευτικό βελόνας και πρόσθετο περιαυχένιο δακτύλου

Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε τα εξής:

- **μην ανοίξετε** το εξωτερικό κουτί έως ότου να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα.
- **μη χρησιμοποιήσετε** τη σύριγγα εάν οι σφραγίσεις στη συσκευασία κυψέλης(blister)έχουν σπάσει, καθώς η χρήση μπορεί να μην είναι ασφαλής για εσάς.
- **μην αφήνετε ποτέ** τη σύριγγα από την προσοχή σας σε σημεία που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
- **μην ανακινείτε** τη σύριγγα.
- εάν η σύριγγα σας πέσει, **μην τη χρησιμοποιήσετε** εάν φαίνεται να έχει πάθει ζημιά ή εάν σας έπεσε χωρίς το κάλυμμα της βελόνας.
- **μην αφαιρείτε** το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- προσέξτε **να μην ακουμπήσετε** τα περύγια του προστατευτικού της βελόνας. Εάν τα αγγίζετε, το προστατευτικό της βελόνας μπορεί να ενεργοποιηθεί πολύ νωρίς. **Μην αφαιρείτε** το περιανχένιο δακτύλου πριν από την ένεση.
- βγάλτε το Hyrimoz από το ψυγείο και κάντε την ένεση 15–30 λεπτά μετά, ώστε να είναι πιο άνετη.
- πετάξτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα αμέσως μετά τη χρήση της. **Μην επαναχρησιμοποιείτε τη σύριγγα.** Δείτε την παράγραφο «4. Απόρριψη χρησιμοποιημένων συριγγών» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσετε το Hyrimoz;

- Φυλάσσετε το εξωτερικό κουτί των συριγγών σε ψυγείο, μεταξύ 2°C έως 8°C.
- Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 21 ημερών - βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη σύριγγα **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη σύριγγα βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία θα πρέπει να απορριφθεί.
- Φυλάσσετε τις σύριγγες στο αρχικό κουτί έως ότου να είναι έτοιμες για χρήση για να προστατεύονται από το φως.
- Μη φυλάσσετε τις σύριγγες σε ακραία ζέστη ή κρύο.
- Μην καταψύχετε τις σύριγγες.

Φυλάσσετε το Hyrimoz και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας;

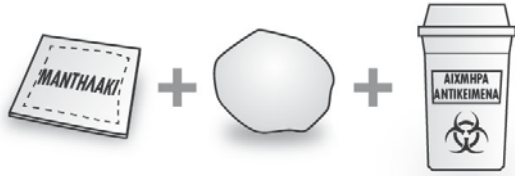
Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

Στο κουτί περιλαμβάνονται τα εξής:

- Προγεμισμένη σύριγγα (ή σύριγγες) Hyrimoz (βλ. *Εικόνα Α*). Κάθε σύριγγα περιέχει 40 mg/0,8 ml Hyrimoz.

Στο κουτί δεν περιλαμβάνονται τα εξής (βλ. *Εικόνα Β*):

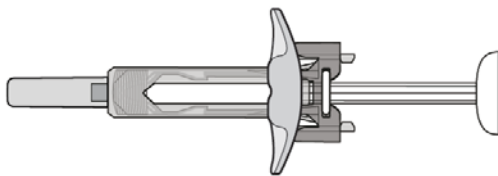
- Μαντηλάκι με οινόπνευμα
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Εικόνα Β: αντικείμενα που δεν περιλαμβάνονται στο κουτί

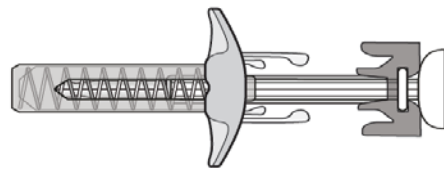
Δείτε την παράγραφο «4. Απόρριψη χρησιμοποιημένων σύριγγών» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πριν από την ένεση



Εικόνα Γ: το προστατευτικό βελόνας δεν είναι ενεργοποιημένο – η σύριγγα είναι έτοιμη για χρήση

- ο Σε αυτή τη διαμόρφωση το προστατευτικό βελόνας **ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ.**
- ο Η σύριγγα είναι έτοιμη για χρήση (βλ. Εικόνα Γ).



Εικόνα Δ: το προστατευτικό βελόνας είναι ενεργοποιημένο – μη χρησιμοποιείτε

- ο Σε αυτή τη διαμόρφωση το προστατευτικό βελόνας **ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ.**
- ο **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** τη σύριγγα (βλ. Εικόνα Γ).

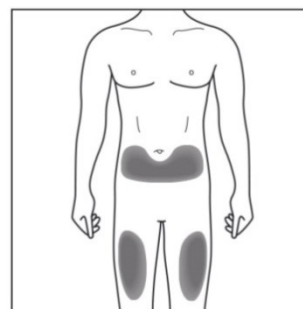
Προετοιμασία της σύριγγας

- Για μια πιο άνετη ένεση, βγάλτε τη συσκευασία κυψέλης (blister) που περιέχει τη σύριγγα από το ψυγείο και αφήστε την κλειστή στην επιφάνεια εργασίας για 15 έως 30 λεπτά έως ότου φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Βγάλτε τη σύριγγα από τη συσκευασία κυψέλης (blister).
- Κοιτάξτε από το παράθυρο προβολής. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό και διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον. Μη χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε σωματίδια και / ή αποχρωματισμό. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν έχει σπάσει ή εάν το προστατευτικό βελόνας έχει ενεργοποιηθεί. Επιστρέψτε τη σύριγγα και τη συσκευασία της στο φαρμακείο.
- Αναζητήστε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) στη σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η σύριγγα αποτύχει σε οποιονδήποτε από τους παραπάνω ελέγχους.

1. Επιλέξτε το σημείο ένεσης:

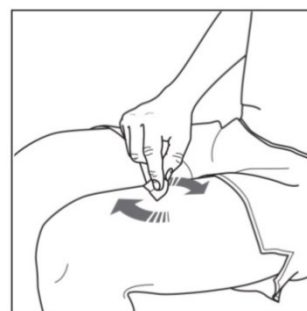
- Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κάτω μέρος της κοιλιάς, αλλά όχι την περιοχή που είναι 5 cm γύρω από τον ομφαλό σας (βλ. *Εικόνα Ε*).
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε μια περιοχή όπου το δέρμα είναι κοκκινισμένο, μωλωπισμένο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, ΔΕΝ θα πρέπει να κάνετε την ένεση απευθείας σε περιοχές με ψωριασικές πλάκες.



Εικόνα Ε: επιλέξτε το σημείο ένεσης

2. Καθαρίστε το σημείο ένεσης:

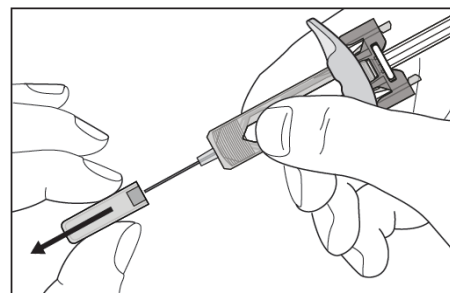
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Καθαρίστε με κυκλική κίνηση το σημείο όπου θα γίνει η ένεση με το μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε να στεγνώσει πριν από την ένεση (βλ. *Εικόνα ΣΤ*).
- Μην ακουμπήσετε την καθαρισμένη περιοχή πριν από την ένεση.



Εικόνα ΣΤ: καθαρίστε το σημείο της ένεσης

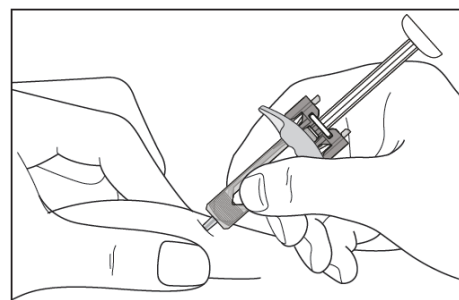
3. Κάντε την ένεση:

- Τραβήξτε προσεκτικά και σε ευθεία το κάλυμμα της βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη σύριγγα (βλ. *Εικόνα Ζ*).
- Απορρίψτε το κάλυμμα της βελόνας.
- Μπορεί να δείτε μια σταγόνα υγρού στο άκρο της βελόνας. Αυτό είναι φυσιολογικό.



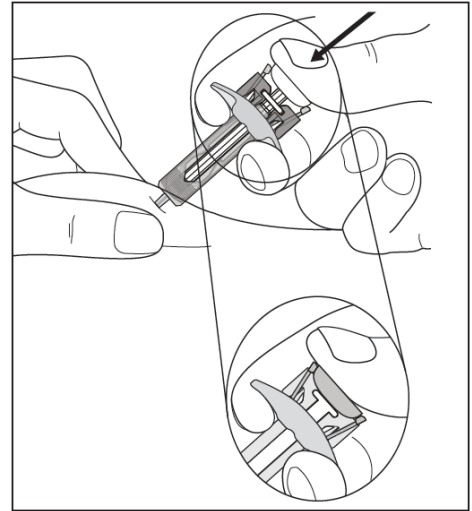
Εικόνα Ζ: τραβήξτε προς τα έξω το κάλυμμα της βελόνας

- Τσιμπήστε μαλακά το δέρμα στο σημείο της ένεσης (βλ. *Εικόνα Η*).
- Εισαγάγετε τη βελόνα στο δέρμα όπως φαίνεται.
- Σπρώξτε ολόκληρη τη βελόνα μέσα στο δέρμα ώστε να βεβαιωθείτε ότι θα χορηγηθεί όλο το φάρμακο



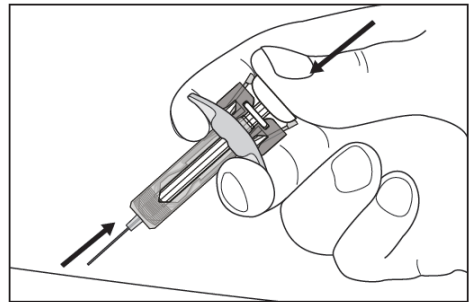
Εικόνα Η: εισαγάγετε τη βελόνα

- Κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται (βλ.Εικόνα Θ).
- Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω έως ότου τερματίσει, έτσι ώστε η κεφαλή του εμβόλου να είναι ανάμεσα στα πτερύγια του προστατευτικού.
- Κρατάτε το έμβολο εντελώς πιεσμένο προς τα κάτω, ενόσω συγκρατείτε τη σύριγγα στη θέση της για 5 δευτερόλεπτα.



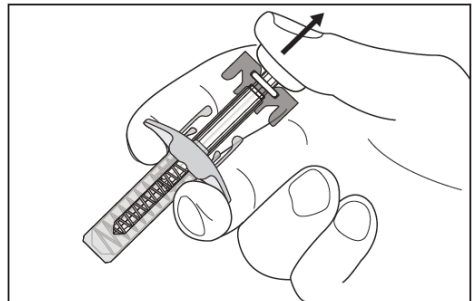
Εικόνα Θ: συγκρατείτε τη σύριγγα

- **Κρατάτε το έμβολο εντελώς πιεσμένο προς τα κάτω** ενόσω ανασηκώνετε προσεκτικά τη βελόνα σε ευθεία από το σημείο της ένεσης και αφήνετε το δέρμα σας (βλ.Εικόνα Ι).



Εικόνα Ι: ανασηκώστε τη βελόνα

- Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε το προστατευτικό ασφαλείας της βελόνας να καλύψει αυτόματα την εκτεθειμένη βελόνα (βλ.Εικόνα ΙΑ).
- Μπορεί να υπάρχει μια μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε το σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι ή μια γάζα για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.



Εικόνα ΙΑ: απελευθερώστε αργά το έμβολο

4. Απόρριψη των χρησιμοποιημένων συριγγών:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα σε περιέκτη αιγμηρών αντικειμένων (κλειστός, ανθεκτικός στο τρύπημα περιέκτης). Για την ασφάλεια και την υγεία, τη δική σας και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, απευθυνθείτε σε γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο που είναι εξοικειωμένος με το Hygimoz.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Hyrimoz 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 μια Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια του φαρμάκου τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε Hyrimoz καθώς και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Hyrimoz. Φυλάξτε την Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας και για 4 μήνες μετά από την τελευταία ένεση του Hyrimoz που θα κάνετε (εσείς ή το παιδί σας).
- 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 τον 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 Hyrimoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης

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

Το Hyrimoz περιέχει τη δραστική ουσία adalimumab, ένα φάρμακο που δρα στο ανοσοποιητικό (αμυντικό) σύστημα του οργανισμού.

Το Hyrimoz προορίζεται για τη θεραπεία των ακόλουθων φλεγμονωδών νόσων:

- της ρευματοειδούς αρθρίτιδας,
- της πολυαρθρικής νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας,
- της αρθρίτιδας σχετιζόμενης με ενθεσίτιδα,
- της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της αξονικής σπονδυλαρθρίτιδας χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας,
- της ψωριασικής αρθρίτιδας,
- της ψωρίασης,
- της διαφυσητικής ιδρωταδενίτιδας,
- της νόσου του Crohn,
- της ελκώδους κολίτιδας και
- της μη-λοιμώδους ραγοειδίτιδας.

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

Ο στόχος του adalimumab είναι μια άλλη πρωτεΐνη (που ονομάζεται παράγοντας νέκρωσης των όγκων (TNFα), η οποία παρουσιάζεται σε αυξημένα επίπεδα στις φλεγμονώδεις νόσους, που αναφέρθηκαν παραπάνω. Με την πρόσδεση στον TNFα, το Hyrimoz εμποδίζει τη δράση του και μειώνει τη φλεγμονή σε αυτές τις νόσους.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μια φλεγμονώδης νόσος των αρθρώσεων.

Το Hyrimoz 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 δεν ανταποκριθείτε ικανοποιητικά σε αυτά τα φάρμακα ή δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Hyrimoz για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας.

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

Το Hyrimoz μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και να βελτιώσει τη λειτουργικότητα.

Συνήθως το Hyrimoz χορηγείται με μεθοτρεξάτη. Εάν ο γιατρός σας θεωρήσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Hyrimoz 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 φλεγμονώδη νοσήματα των αρθρώσεων που συνήθως πρωτοεκδηλώνονται στην παιδική ηλικία.

Το Hyrimoz 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. Οι ασθενείς μπορεί να λάβουν πρώτα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως μεθοτρεξάτη. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα χορηγηθεί στους ασθενείς το Hyrimoz 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 Hyrimoz χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία αυτών των παθήσεων. Εάν πάσχετε από αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας, θα σας χορηγηθούν αρχικά άλλα φάρμακα. Εάν τα φάρμακα αυτά δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

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 αργυρόχρωα 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 Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μέτριας έως σοβαρής ψωρίασης κατά πλάκας στους ενήλικες. Το Hyrimoz χρησιμοποιείται και 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 θεραπεία με υπεριώδες φως είτε δεν λειτούργησαν πολύ καλά ή δεν ήταν κατάλληλα.

Ψωριασική αρθρίτιδα

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

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ψωριασικής αρθρίτιδας στους ενήλικες. Το Hyrimoz μπορεί να επιβραδύνει τις βλάβες στο χόνδρο και στα οστά των αρθρώσεών σας που προκαλούνται από τη νόσο και να βελτιώσει τη λειτουργικότητα.

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η διαπυητική ιδρωταδενίτιδα (ονομάζεται και ανάστροφη ακμή) είναι μία μακροχρόνια και συχνά επώδυνη φλεγμονώδης νόσος του δέρματος. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ευαίσθητα οζίδια (εξογκώματα) και αποστήματα (δοθίνες) 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 Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαπυητικής ιδρωταδενίτιδας σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών. Το Hyrimoz 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 λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας χορηγηθεί το Hyrimoz.

Νόσος του Crohn σε ενήλικες και παιδιά

Η νόσος του Crohn είναι μια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hyrimoz 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 Hyrimoz ώστε να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου του Crohn.

Ελκώδης κολίτιδα

Η ελκώδης κολίτιδα είναι μία φλεγμονώδης νόσος του εντέρου.

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας στους ενήλικες. Αν έχετε ελκώδη κολίτιδα, θα πρέπει πρώτα να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα. Αν αυτά τα φάρμακα ή δεν λειτουργήσουν αρκετά καλά, θα σας δοθεί Hyrimoz για να μειωθούν τα σημεία και τα συμπτώματα της νόσου σας.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα σε ενήλικες και παιδιά

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

Το Hyrimoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία

- Ενηλίκων με μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το οπίσθιο μέρος του οφθαλμού
- Σε παιδιά από την ηλικία των 2 ετών με χρόνια μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα με φλεγμονή που επηρεάζει το πρόσθιο μέρος του οφθαλμού

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Μην χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο adalimumab ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένων της φυματίωσης, της σηψαιμίας (δηλητηρίαση του αίματος) ή άλλων ευκαιριακών λοιμώξεων (ασυνήθεις λοιμώξεις που συνδέονται με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως π.χ. πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα (βλέπε «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).
- 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 Hyrimoz

Αλλεργική αντίδραση

- Εάν έχετε αλλεργικές αντιδράσεις με συμπτώματα όπως αίσθημα σφιξίματος στο θώρακα, δύσπνοια, ζάλη, οίδημα ή εξάνθημα διακόψτε τις ενέσεις Hyrimoz και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας καθώς, σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για την ζωή.

Λοίμωξη

- Εάν έχετε μια λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ή των τοπικών λοιμώξεων (για παράδειγμα, έλκος κνήμης) συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την αγωγή με το Hyrimoz. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις ευκολότερα ενώ λαμβάνετε τη θεραπεία Hyrimoz. Ο κίνδυνος ενδέχεται να αυξηθεί εάν η πνευμονική λειτουργία σας είναι μειωμένη. Οι λοιμώξεις αυτές μπορεί να είναι επικίνδυνες και συμπεριλαμβάνουν φυματίωση, λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς, μύκητες ή βακτήρια ή άλλους ασυνήθεις λοιμογόνους μικροοργανισμούς και σηψαιμία (δηλητηρίαση του αίματος).
- Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι λοιμώξεις είναι πιθανό να είναι απειλητική για τη ζωή. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε συμπτώματα όπως πυρετό, πληγές, αίσθημα κόπωσης ή οδοντικά προβλήματα. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Φυματίωση (TB)

- Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν το adalimumab, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Hyrimoz. Η εξέταση αυτή θα περιλαμβάνει πλήρη ιατρική εκτίμηση συμπεριλαμβανομένου του ιατρικού ιστορικού σας και έλεγχο (για παράδειγμα, ακτινογραφία θώρακος και δοκιμασία φυματίνης). Τα αποτελέσματα αυτών των δοκιμασιών θα πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Υπενθύμισης Ασθενούς. 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 πάρει προληπτική θεραπεία για φυματίωση. Εάν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, αψηρημάδα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη εμφανισθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτή θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας.

Ταξίδι / υποτροπιάζουσα λοίμωξη

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

Ιός της ηπατίτιδας B

- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε φορέας του ιού της ηπατίτιδας B, εάν έχετε ενεργό λοίμωξη με ηπατίτιδα B, ή υποψιάζεστε ότι βρίσκεστε σε κίνδυνο να μολυνθείτε με τον ιό της ηπατίτιδας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας εξετάσει για ιό της ηπατίτιδας B. Το Hyrimoz είναι πιθανό να επανενεργοποιήσει τη λοίμωξη της ηπατίτιδας B σε ασθενείς οι οποίοι μεταφέρουν τον ιό. Σε κάποιες σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά εάν λαμβάνετε και άλλα φάρμακα τα οποία καταστέλλουν το ανοσολογικό σύστημα, η επανενεργοποίηση λοίμωξης του ιού της ηπατίτιδας B, είναι πιθανό να αποδειχθεί απειλητική για τη ζωή.

Ηλικία άνω των 65 ετών

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

Εγχείρηση ή επέμβαση στα δόντια

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση ή σε επέμβαση στα δόντια ενημερώστε τον γιατρό σας ότι λαμβάνετε Hyrimoz. Ο γιατρός σας είναι πιθανό να συστήσει προσωρινή διακοπή της θεραπείας με Hyrimoz.

Απομυελινωτική νόσος

- Εάν υποφέρετε ή εμφανίσετε μια απομυελινωτική νόσο (νόσο που επηρεάζει τη μονωτική στιβάδα γύρω από τα νεύρα, όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας), ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να λάβετε ή να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Hyrimoz. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε συμπτώματα, όπως αλλαγές στην όραση, αδυναμία στα χέρια ή τα πόδια, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα σε οποιοδήποτε μέρος του σώματός σας.

Εμβόλια

- Ορισμένα εμβόλια περιέχουν ζωντανές αλλά εξασθενημένες μορφές των βακτηρίων ή ιών που προκαλούν νόσους και δε θα πρέπει να γίνονται κατά τη διάρκεια θεραπείας με το Hyrimoz, μήπως προκαλέσουν λοιμώξεις. Ρωτήστε τον γιατρό σας πριν λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο. Συνιστάται, εφ' όσον είναι εφικτό, τα παιδιά να έχουν πραγματοποιήσει τους προγραμματισμένους εμβολιασμούς για την ηλικία τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Hyrimoz. Εάν λάβετε Hyrimoz ενώ είστε έγκυος, το μωρό σας μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης για διάστημα έως πέντε περίπου μήνες 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 Hyrimoz κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σας, ώστε να μπορούν να αποφασίζουν 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 ήπια καρδιακή ανεπάρκεια και λαμβάνετε θεραπεία με Hyrimoz, η καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθείται στενά από τον γιατρό σας. 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 χλωμή εμφάνιση

- Σε μερικούς ασθενείς ο οργανισμός είναι πιθανό να αποτύχει να παραγάγει αρκετή ποσότητα των κυττάρων του αίματος που καταπολεμούν τις λοιμώξεις ή βοηθούν 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

- Υπάρχουν πολύ σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης συγκεκριμένων ειδών καρκίνου σε παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν adalimumab ή άλλο TNFα-ανταγωνιστή. Ασθενείς με πιο σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα οι οποίοι πάσχουν από μακροχρόνια νόσο είναι πιθανό να έχουν μεγαλύτερο του μέσου όρου κίνδυνο εμφάνισης λεμφώματος, και λευχαιμίας(καρκίνοι που επηρεάζουν τα κύτταρα του αίματος και το μυελό των οστών). Αν πάρετε το Hyrimoz, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης λεμφώματος, λευχαιμίας ή άλλων μορφών καρκίνου. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας ειδικός και σοβαρός τύπος λεμφώματος έχει παρατηρηθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν adalimumab. Σε κάποιους από αυτούς τους ασθενείς χορηγήθηκε επίσης azathioprine ή 6-mercaptopurine. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε azathioprine ή 6-mercaptopurine με Hyrimoz.
- Επιπλέον, περιπτώσεις μη μελανωματικού καρκίνου του δέρματος έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν adalimumab. Εάν περιοχές με βλάβη του δέρματος εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία ή εάν υπάρχουν περιοχές ή σημεία με βλάβη αλλάζουν μορφή, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Υπήρξαν περιπτώσεις καρκίνων, εκτός του λεμφώματος, σε ασθενείς με συγκεκριμένου τύπου πνευμονοπάθεια η οποία καλείται χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στους οποίους έχει χορηγηθεί άλλος TNFα-ανταγωνιστής. Εάν πάσχετε από ΧΑΠ ή καπνίζετε πολύ, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν η θεραπεία με έναν TNFα-ανταγωνιστή είναι κατάλληλη για εσάς.

Αυτοάνοσα νοσήματα

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, η θεραπεία με Hyrimoz θα μπορούσε να οδηγήσει σε σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν συμπτώματα όπως επίμονο ανεξήγητο εξάνθημα, πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις ή κόπωση.

Παιδιά και έφηβοι

- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με πολυαρθρική νεανική αρθρίτιδα ηλικίας κάτω των 2 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική ψωρίαση κατά πλάκας ή παιδιατρική ελκώδη κολίτιδα κάτω από την ηλικία των 4 ετών.
- Μην χορηγείτε Hyrimoz σε παιδιά με παιδιατρική νόσο του Crohn κάτω από την ηλικία των 6 ετών.
- Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα των 40 mg εάν οι δόσεις που έχουν συσταθεί είναι διαφορετικές από 40 mg.

Άλλα φάρμακα και Hyrimoz

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

Το Hyrimoz μπορεί να λαμβάνεται μαζί με μεθοτρεξάτη ή με συγκεκριμένα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (σουλφασαζίνη, υδροξυχλωροκίνη, λεφλουνομίδη και ενέσιμα σκευάσματα χρυσού), κορτικοστεροειδή ή αναλγητικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Δε θα πρέπει να λαμβάνετε Hyrimoz με φάρμακα τα οποία περιέχουν τις δραστικές ουσίες anakinra ή abatacept, εξαιτίας του υψηλού κινδύνου εκδήλωσης σοβαρής λοίμωξης. Ο συνδυασμός του adalimumab, καθώς και άλλων TNF-ανταγωνιστών με anakinra ή abatacept δεν συνιστάται λόγω του πολύ πιθανού αυξημένου κινδύνου λοιμώξεων, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών λοιμώξεων, και άλλως δυνητικών φαρμακολογικών αλληλεπιδράσεων. Εάν έχετε ερωτήσεις, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

- Θα πρέπει να εξετάζετε τη χρήση κατάλληλης αντισύλληψης για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και να συνεχίσετε τη χρήση της για τουλάχιστον 5 μήνες μετά την τελευταία θεραπεία με Hyrimoz.
- 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 Hyrimoz 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 adalimumab κατά την εγκυμοσύνη σε σύγκριση με τις μητέρες που έπασχαν από την ίδια νόσο και οι οποίες δεν έλαβαν adalimumab.
- Το Hyrimoz μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια του θηλασμού.
- Εάν λαμβάνετε Hyrimoz 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 Hyrimoz 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 Hyrimoz μπορεί να έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμό μηχανημάτων. Αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου (ίλιγγος) και διαταραχές της όρασης μπορεί να προκύψουν μετά τη λήψη του Hyrimoz.

Το Hyrimoz περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 0,8 ml δόσης, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

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.

Το Hyrimoz είναι διαθέσιμο ως συσκευή τύπου πέννας των 40 mg καθώς και ως προγεμισμένες σύριγγες των 20 mg και των 40 mg για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται πλήρης δόση των 20 mg ή των 40 mg.

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα ή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα χωρίς ακτινολογικά ευρήματα αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	40 mg ανά δύο εβδομάδες ως εφάπαξ δόση	Στη ρευματοειδή αρθρίτιδα η χορήγηση της μεθοτρεξάτης συνεχίζεται όσο χορηγείται το Hyrimoz. Εάν ο γιατρός σας καθορίσει ότι η χορήγηση της μεθοτρεξάτης είναι ακατάλληλη, τότε το Hyrimoz μπορεί να χορηγηθεί μόνο του. Εάν πάσχετε από ρευματοειδή αρθρίτιδα και δε λαμβάνετε μεθοτρεξάτη μαζί με το Hyrimoz, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει 40 mg Hyrimoz κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Πολυαρθρική νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 2 ετών με βάρος 10 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 30 kg και άνω	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει
Παιδιά, έφηβοι και ενήλικες από την ηλικία των 6 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα	Δεν ισχύει

Ψωρίαση		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), η οποία ακολουθείται από 40 mg χορηγούμενη κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας μια εβδομάδα μετά την αρχική δόση.	Θα πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hyrimoz για όσο χρόνο σας υποδείξει ο γιατρός σας. Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Ψωρίαση κατά πλάκας		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 30 kg και άνω	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 40 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει
Παιδιά και έφηβοι από 4 έως και 17 ετών με βάρος 15 kg έως κάτω από 30 kg	Αρχική δόση 20 mg, ακολουθούμενη από 20 mg μια εβδομάδα μετά. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Δεν ισχύει

Διαπυητική ιδρωταδενίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 160 mg (δηλ τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από μία δόση 80 mg (δηλ δύο ενέσεις των 40 mg την ίδια 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 από 12 έως 17 ετών βάρους 30 kg και άνω	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας μια εβδομάδα αργότερα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα. Συνιστάται η καθημερινή χρήση αντισηπτικού σαπουνιού στις προσβεβλημένες περιοχές.

Νόσος του Crohn		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση στη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 160 mg (η δόση μπορεί να χορηγηθεί ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα ή ως δύο ενέσεις των 40 mg ημερησίως για δύο συνεχόμενες ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα και ακολούθως 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας είναι πιθανό να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Παιδιατρική νόσος του Crohn		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος 40 kg ή περισσότερο	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη 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 των 40 mg σε μία μέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες), ακολουθούμενη από 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.
Παιδιά και έφηβοι από 6 έως 17 ετών με βάρος λιγότερο από 40 kg	Αρχική δόση 40 mg, ακολουθούμενη από 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα ξεκινώντας δύο εβδομάδες αργότερα. Εάν απαιτείται ταχύτερη ανταπόκριση, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια αρχική δόση των 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα), ακολουθούμενη από 40 mg δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός του παιδιού σας μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα της δόσης σε 20 mg κάθε εβδομάδα.

Ελκώδης κολίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 160 mg (ως τέσσερις ενέσεις των 40 mg σε μία μέρα ή δύο ενέσεις των 40 mg την ημέρα για δύο συνεχείς ημέρες) και 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg σε μία ημέρα) δύο εβδομάδες αργότερα. Μετά, η συνήθης δόση είναι 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.	Εάν αυτή η δόση δεν λειτουργήσει αρκετά καλά, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 40 mg κάθε εβδομάδα ή 80 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα.

Μη-λοιμώδης ραγοειδίτιδα		
Ηλικία και σωματικό βάρος	Πόσο να παίρνω και κάθε πότε να το παίρνω;	Σημειώσεις
Ενήλικες	Αρχική δόση 80 mg (ως δύο ενέσεις των 40 mg), ακολουθούμενη από 40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα, αρχίζοντας μία εβδομάδα μετά την αρχική δόση.	Στη μη-λοιμώδη ραγοειδίτιδα, τα κορτικοστεροειδή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να συνεχίζονται όταν λαμβάνετε Hyrimoz. Το Hyrimoz μπορεί επίσης να χορηγηθεί μόνο του. Πρέπει να συνεχίσετε τις ενέσεις Hyrimoz για όσο διάστημα σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος 30 kg ή περισσότερο	40 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 80 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.
Παιδιά και έφηβοι 2 ετών και άνω με βάρος λιγότερο από 30 kg	20 mg κάθε δεύτερη εβδομάδα με μεθοτρεξάτη	Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να συνταγογραφήσει μία αρχική δόση των 40 mg η οποία μπορεί να χορηγηθεί μία εβδομάδα πριν την έναρξη της συνήθους δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Hyrimoz χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια έγχυση). Λεπτομερείς οδηγίες για τον τρόπο έγχυσης του Hyrimoz παρέχονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες χρήσης».

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Hyrimoz από την κανονική

Εάν κατά λάθος κάνετε την ένεση του Hyrimoz πιο συχνά από ό,τι θα έπρεπε, να καλέσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας και να εξηγήσετε ότι πήρατε μεγαλύτερη δόση από την απαιτούμενη. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε την εξωτερική συσκευασία ή την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας του φαρμάκου μαζί σας, ακόμη και όταν είναι άδεια.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Hyrimoz

Εάν ξεχάσετε να κάνετε την ένεση, θα πρέπει να κάνετε την ένεση για την επόμενη δόση του Hyrimoz 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 Hyrimoz

Η απόφαση να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Hyrimoz θα πρέπει να συζητηθεί με τον γιατρό σας. Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την 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 ελαφρές έως μέτριες. Όμως κάποιες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε διάστημα 4 μηνών μετά την τελευταία ένεση Hyrimoz.

Αναζητήστε επείγοντως ιατρική συμβουλή, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα σημεία αλλεργικής αντίδρασης ή καρδιακής ανεπάρκειας:

- σοβαρό εξάνθημα, κνίδωση ή άλλα σημεία αλλεργικής αντίδρασης,
- οίδημα προσώπου, χεριών και ποδιών,
- αναπνευστικό πρόβλημα, δυσκολία κατάποσης,
- δυσκολία αναπνοής κατά την προσπάθεια ή κατά την κατάκλιση ή οίδημα στα πόδια.

Ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα:

- σημεία και συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετός, αίσθημα ασθένειας, πληγές, οδοντικά προβλήματα, αίσθηση καύσου κατά την ούρηση, αίσθημα αδυναμίας ή κόπωσης ή βήχα,
- συμπτώματα προβλημάτων από τα νεύρα, όπως μυρμήγκιασμα, μούδιασμα, διπλή όραση ή αδυναμία χεριών ή ποδιών,
- σημεία καρκίνου του δέρματος, όπως τοπικό πρήξιμο ή ανοιχτό έλκος το οποίο δε θεραπεύεται,
- σημεία και συμπτώματα ύποπτα για αιματολογικές διαταραχές όπως παρατεταμένος πυρετός, μώλωπες, αιμορραγία, ωχρότητα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το adalimumab:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- αντιδράσεις της θέσης ένεσης (που συμπεριλαμβάνουν άλγος, οίδημα, ερυθρότητα ή κνησμό),
- λοιμώξεις αναπνευστικού συστήματος (συμπεριλαμβάνεται κρυολόγημα, καταρροή, ιγμορίτιδα, πνευμονία),
- πονοκέφαλος,
- πόνος στην κοιλιά (στο στομάχι),
- ναυτία και έμετος,
- εξάνθημα,
- πόνος στους μύες.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται σηψαιμία και γρίπη),
- εντερικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται γαστρεντερίτιδα)
- λοιμώξεις του δέρματος (συμπεριλαμβάνεται κυτταρίτιδα και έρπης),

- λοιμώξεις του αυτιού,
- λοιμώξεις του στόματος (συμπεριλαμβάνονται λοιμώξεις των δοντιών και πόνοι από κρυολόγημα),
- λοιμώξεις του αναπαραγωγικού συστήματος,
- λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος,
- μυκητιασικές λοιμώξεις,
- λοιμώξεις των αρθρώσεων,
- καλοήθεις όγκοι,
- καρκίνος δέρματος,
- αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβάνεται εποχική αλλεργία),
- αφυδάτωση,
- αλλαγές της διάθεσης (συμπεριλαμβάνεται κατάθλιψη),
- άγχος,
- δυσκολίες στον ύπνο,
- διαταραχές της αίσθησης όπως μυρμηγκιασμα, αίσθημα τσιμπήματος ή μούδιασμα,
- ημικρανία,
- συμπτώματα συμπίεσης νευρικής ρίζας (συμπεριλαμβάνεται πόνος χαμηλά στη μέση και πόνος στο πόδι),
- διαταραχές όρασης,
- οφθαλμική φλεγμονή,
- φλεγμονή των βλεφάρων και πρήξιμο του ματιού,
- ίλιγγος (αίσθηση στροβιλισμού του δωματίου),
- αίσθημα γρήγορου καρδιακού παλμού,
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- κοκκίνισμα,
- αιμάτωμα (συμπαγής διόγκωση με θρομβωμένο αίμα),
- βήχας,
- άσθμα,
- κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια),
- γαστρεντερική αιμορραγία,
- δυσπεψία (δυσπεψία, φούσκωμα, καούρα),
- παλινδρόμηση,
- σύνδρομο ξηρότητας (συμπεριλαμβάνονται ξηρότητα στα μάτια και ξηροστομία),
- κνησμός,
- εξάνθημα με φαγούρα,
- μώλωπες,
- φλεγμονή του δέρματος (όπως έκζεμα),
- σπάσιμο των νυχιών του χεριού και του ποδιού,
- αυξημένη εφίδρωση,
- απώλεια τριχών (αλωπεκία),
- πρόσφατη έναρξη ή επιδείνωση των συμπτωμάτων ψωρίασης,
- μυϊκοί σπασμοί,
- αιματουρία,
- προβλήματα στους νεφρούς,
- πόνος στο στήθος,
- οίδημα (συσώρευση υγρού στο σώμα που προκαλεί τη διόγκωση του προσβεβλημένου ιστού),
- πυρετός,
- μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή εμφάνισης μωλώπων,
- δυσχερής epούλωση.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ασυνήθεις λοιμώξεις (που συμπεριλαμβάνουν φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που προκύπτουν

- όταν μειώνεται η αντίσταση στη νόσο),
- νευρολογικές λοιμώξεις (συμπεριλαμβάνεται ιογενής μηνιγγίτιδα),
- οφθαλμικές λοιμώξεις,
- βακτηριακές λοιμώξεις,
- εκκολπωματίτιδα (φλεγμονή και λοίμωξη του παχέος εντέρου),
- καρκίνος, που περιλαμβάνει καρκίνο που επηρεάζει το λεμφικό σύστημα (λέμφωμα) και μελάνωμα (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσουν τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (συνηθέστερα ως πάθηση που ονομάζεται σαρκοείδωση),
- αγγειίτιδα (φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων),
- τρόμος,
- νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων),
- εγκεφαλικό επεισόδιο,
- διπλωπία,
- απώλεια ακοής, βουητό,
- αίσθημα ανώμαλου καρδιακού ρυθμού όπως παράλειψη καρδιακών παλμών,
- καρδιολογικά προβλήματα που μπορεί να προκαλέσουν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) ή πρήξιμο των αστραγάλων,
- καρδιακή προσβολή,
- ένα σάκο στο τοίχωμα μιας μεγάλης αρτηρίας (ανεύρυσμα), φλεγμονή και θρόμβωση μίας φλέβας, απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου,
- πνευμονικές νόσοι που προκαλούν κόψιμο της αναπνοής (δύσπνοια) (συμπεριλαμβάνεται φλεγμονή),
- πνευμονική εμβολή (απόφραξη μίας αρτηρίας των πνευμόνων),
- υπεζωκοτική συλλογή (μη φυσιολογική συλλογή υγρού στη περιοχή των πλευρών),
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη,
- δυσκολία στην κατάποση,
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο),
- φλεγμονή της χοληδόχου κύστης, πέτρες στη χολή,
- λιπώδες ήπαρ (συσσώρευση λίπους στα ηπατικά κύτταρα),
- νυκτερινοί ιδρώτες,
- ουλή,
- ανώμαλη μυϊκή κατάπτωση,
- συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ανοσολογική διαταραχή στην οποία συμπεριλαμβάνονται φλεγμονές του δέρματος, της καρδιάς, του πνεύμονα, των αρθρώσεων και άλλων οργάνων συστημάτων),
- διαταραχές του ύπνου,
- ανικανότητα,
- φλεγμονές.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και το μυελό των οστών),
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση με καταπληξία,
- σκλήρυνση κατά πλάκας,
- νευρολογικές διαταραχές (όπως φλεγμονή του οπτικού νεύρου του ματιού και σύνδρομο Guillain- Barré, μια κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή αδυναμία, παθολογική αίσθηση (αισθητικότητα)), μυρμηκίαση στους βραχίονες και στο άνω μέρος του σώματος,
- καρδιακή ανακοπή,
- πνευμονική ίνωση (ουλές στον πνεύμονα),
- διάτρηση του εντέρου (τρύπα στο τοίχωμα του εντέρου),
- ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος),
- επανενεργοποίηση της λοίμωξης ηπατίτιδας Β,
- αυτοάνοση ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σας σύστημα),

- δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος),
- σύνδρομο Stevens-Johnson (απειλητική για τη ζωή αντίδραση με συμπτώματα τύπου γρίπης και φυσαλιδώδες εξάνθημα),
- οίδημα προσώπου (πρήξιμο) που συνοδεύεται από αλλεργικές αντιδράσεις,
- πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες εξάνθημα δέρματος),
- σύνδρομο προσομοιάζον με λύκο,
- αγγειοοίδημα (εντοπισμένη διόγκωση του δέρματος).
- λειχηνοειδής αντίδραση δέρματος (κνησμός με ερυθρό-μωβ εξάνθημα στο δέρμα).

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

- ηπατοσπληνικό λέμφωμα εκ T-κυττάρων (ένα σπάνιο είδος καρκίνου του αίματος που συχνά είναι θανατηφόρο),
- καρκίνωμα εκ κυττάρων Merkel (τύπος καρκίνου του δέρματος),
- Σάρκωμα Karosi, μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Karosi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφύρων βλαβών του δέρματος,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (εμφανίζεται ως δερματικό εξάνθημα συνοδευόμενο από μυϊκή αδυναμία).

Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν με το adalimumab μπορεί να μην έχουν συμπτώματα και μπορεί να ανακαλυφθούν μόνο με εξετάσεις αίματος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των ερυθροκυττάρων,
- αυξημένα λιπίδια αίματος,
- ανεβασμένα ηπατικά ένζυμα.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- υψηλές τιμές των λευκοκυττάρων,
- χαμηλές τιμές των αιμοπεταλίων του αίματος,
- αυξημένο ουρικό οξύ αίματος,
- μη φυσιολογικές τιμές νατρίου του αίματος,
- χαμηλές τιμές ασβεστίου αίματος,
- χαμηλές τιμές φωσφόρου του αίματος,
- υψηλό σάκχαρο αίματος,
- υψηλές τιμές αίματος της γαλακτικής αφυδρογονάσης,
- παρουσία αυτοαντισωμάτων στο αίμα
- χαμηλό κάλιο στο αίμα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- αυξημένη μέτρηση χολερυθρίνης (αιματολογική εξέταση ήπατος)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- χαμηλές τιμές των λευκοκυττάρων, των ερυθροκυττάρων και των αιμοπεταλίων του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον 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 που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hyrimoz

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 / στην κυψέλη / στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

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

Εναλλακτικές συνθήκες φύλαξης:

Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25 °C) για μέγιστο χρονικό διάστημα έως 21 ημερών- βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hyrimoz

Η δραστική ουσία είναι adalimumab. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 40 mg adalimumab σε διάλυμα 0,8 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι αδιπικό οξύ, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Hyrimoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Hyrimoz 40 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας διατίθεται ως διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό διάλυμα 0,8 ml.

Το Hyrimoz διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης που είναι συναρμολογημένη σε συσκευή τύπου πέννας τριγωνικού σχήματος (SensoReady) με διαφανές παράθυρο και ετικέτα. Η σύριγγα εντός της πέννας είναι κατασκευασμένη από γυαλί τύπου I με βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα και εσωτερικό ελαστικό κάλυμμα βελόνας και περιέχει 0,8 ml διαλύματος.

Τα κουτιά περιέχουν 1 και 2 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας Hyrimoz.

Τα κουτιά των πολλαπλών συσκευασιών περιέχουν 6 (3 συσκευασίες των 2) προγεμισμένες συσκευές

τύπου πένας Hyrimoz.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Το Hyrimoz διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα και προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (SensoReady).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

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

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/saTél/Tel.: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 010 6133 400

United Kingdom
Sandoz Limited
Tel: +44 1276 69 8020

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

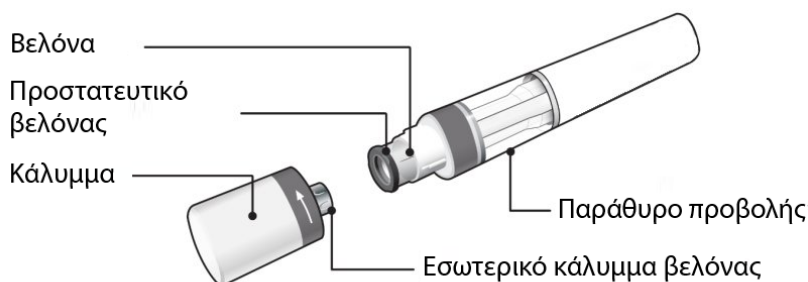
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Οδηγίες χρήσης

Για να βοηθήσετε να αποφευχθούν πιθανές λοιμώξεις και για να διασφαλιστεί ότι χρησιμοποιείτε το φάρμακο σωστά, είναι σημαντικό να ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει, έχετε κατανοήσει και έχετε τηρήσει αυτές τις οδηγίες χρήσης πριν από την ένεση του Hyrimoz. Ο επαγγελματίας υγείας που σας φροντίζει θα πρέπει να σας δείξει πώς να προετοιμάζετε την ένεση του Hyrimoz και να την κάνετε σωστά, προτού τη χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά. Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας που σας φροντίζει εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Hyrimoz μίας χρήσης SensoReady



Εικόνα Α: Μέρη συσκευής τύπου πένας Hyrimoz SensoReady

Στην *Εικόνα Α*, η συσκευή τύπου πένας εμφανίζεται χωρίς το κάλυμμα. **Μην αφαιρείτε το κάλυμμα** παρά μόνον όταν είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.

Είναι πολύ σημαντικό να τηρείτε τα εξής:

- **μην ανοίξετε** το εξωτερικό κουτί έως ότου να είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- **μη χρησιμοποιήσετε** τη συσκευή τύπου πένας εάν είτε η σφράγιση στο εξωτερικό κουτί είτε η σφράγιση ασφαλείας στη συσκευή τύπου πένας έχει σπάσει.
- **μην αφήνετε ποτέ** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από την προσοχή σας σε σημεία που κάποιος άλλος μπορεί να την πειράξει.
- **μην ανακινείτε** την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.
- εάν η συσκευή τύπου πένας σας πέσει, **μην τη χρησιμοποιήσετε** εάν φαίνεται να έχει πάθει ζημιά ή εάν σας έπεσε χωρίς το κάλυμμα.
- βγάλτε το Hyrimoz από το ψυγείο και κάντε την ένεση 15–30 λεπτά μετά, ώστε να είναι πιο άνετη.
- πετάξτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πένας αμέσως μετά τη χρήση της. **Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πένας.** Δείτε την παράγραφο «4. Απόρριψη χρησιμοποιημένων συσκευών τύπου πένας» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πώς θα πρέπει να φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας;

- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας με το κουτί σε ψυγείο, μεταξύ 2°C έως 8°C.
- Όταν απαιτείται (για παράδειγμα, όταν ταξιδεύετε), το Hyrimoz μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (μέχρι 25°C) για μέγιστο χρονικό διάστημα 21 ημερών - βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από το φως. Αφού βγει από το ψυγείο με σκοπό να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας **πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 21 ημερών ή να απορριφθεί**, έστω και αν ξανατοποθετηθεί αργότερα στο ψυγείο. Θα πρέπει να καταγράφετε την ημερομηνία κατά την οποία η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας βγήκε για πρώτη φορά από το ψυγείο, καθώς και την ημερομηνία μετά από την οποία θα πρέπει να απορριφθεί.
- Φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας στο αρχικό κουτί έως ότου να είναι έτοιμη για χρήση για να προστατεύεται από το φως.
- Μη φυλάσσετε τη συσκευή τύπου πένας σε ακραία ζέστη ή κρύο.
- Μην καταψύχετε τη συσκευή τύπου πένας.

Φυλάσσετε το Hyrimoz και όλα τα φάρμακα σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Τι χρειάζεστε για την ένεσή σας;

Τοποθετήστε τα ακόλουθα αντικείμενα σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.

Στο κουτί περιλαμβάνονται τα εξής:

- Προγεμισμένη συσκευή (ή συσκευές) τύπου πένας Hyrimoz SensoReady (βλ. *Εικόνα Α*). Κάθε συσκευή τύπου πένας περιέχει 40 mg/0,8 ml of Hyrimoz.

Στο κουτί δεν περιλαμβάνονται τα εξής (βλ. *Εικόνα Β*):

- Μαντηλάκι με οινόπνευμα
- Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
- Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων



Εικόνα Β: αντικείμενα που δεν περιλαμβάνονται στο κουτί

Δείτε την παράγραφο «8. Απόρριψη χρησιμοποιημένων συσκευών τύπου πέννας» στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πριν από την ένεση

Προετοιμασία της συσκευής τύπου πέννας

- Για μια πιο άνετη ένεση, βγάλτε τη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο 15 έως 30 λεπτά πριν κάνετε την ένεση Hygimoz για να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Κοιτάξτε από το παράθυρο προβολής. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι άχρωμο έως ελαφρά κιτρινωπό και διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον. **Μη χρησιμοποιήσετε** εάν παρατηρήσετε σωματίδια και / ή αποχρωματισμό. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.



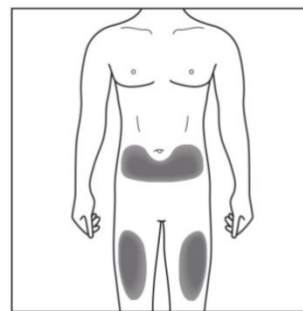
Εικόνα Γ: Έλεγχοι ασφαλείας πριν από την ένεση

- Αναζητήστε την ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) στη σύριγγα. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τύπου πέννας εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει.

Επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας εάν η συσκευή τύπου πέννας αποτύχει σε οποιονδήποτε από τους παραπάνω ελέγχους.

1. Επιλέξτε το σημείο ένεσης:

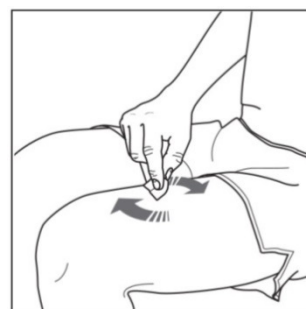
- Το συνιστώμενο σημείο ένεσης είναι το μπροστινό μέρος των μηρών σας. Μπορείτε επίσης να επιλέξετε το κάτω μέρος της κοιλιάς, αλλά όχι την περιοχή που είναι 5 cm γύρω από τον ομφαλό σας (βλ. *Εικόνα Δ*).
- Επιλέξτε διαφορετικό σημείο κάθε φορά που κάνετε την ένεση.
- Μην κάνετε την ένεση σε μια περιοχή όπου το δέρμα είναι κοκκινισμένο, μωλωπισμένο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραγάδες. Εάν έχετε ψωρίαση, ΔΕΝ θα πρέπει να κάνετε την ένεση απευθείας σε περιοχές με ψωριασικές πλάκες.



Εικόνα Δ: επιλέξτε το σημείο ένεσης

2. Καθαρίστε το σημείο ένεσης:

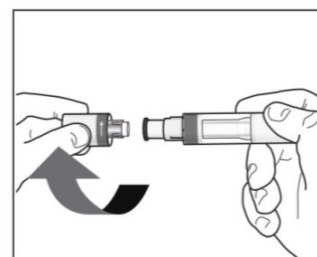
- Πλύντε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- Καθαρίστε με κυκλική κίνηση το σημείο όπου θα γίνει η ένεση με το μαντηλάκι αλκοόλης. Αφήστε να στεγνώσει πριν από την ένεση (βλ. *Εικόνα Ε*).
- Μην ακουμπήσετε την καθαρισμένη περιοχή πριν από την ένεση



Εικόνα Ε: καθαρίστε το σημείο της ένεσης

3. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη συσκευή τύπου πέννας:

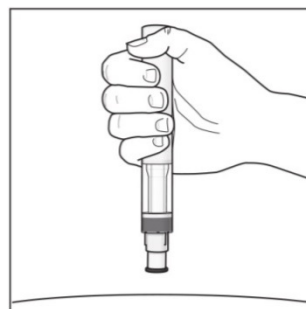
- Αφαιρέστε το κάλυμμα μόνον όταν είστε έτοιμοι να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας.
- Περιστρέψτε το κάλυμμα κατά την κατεύθυνση των βελών (βλ. *Εικόνα ΣΤ*).
- Πετάξτε το κάλυμμα μόλις το αφαιρέσετε. **Μην προσπαθήσετε να το επανατοποθετήσετε.**
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή τύπου πέννας μέσα σε 5 λεπτά από τη στιγμή που βγάλατε το κάλυμμα.
- Μπορεί να δείτε μερικές σταγόνες υγρού να βγαίνουν από τη βελόνα. Αυτό είναι φυσιολογικό.



Εικόνα ΣΤ: αφαιρέστε το κάλυμμα

4. Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας:

- Κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας υπό γωνία 90 μοιρών σε σχέση με το καθαρισμένο σημείο της ένεσης (βλ. *Εικόνα Ζ*).



Εικόνα Ζ: κρατήστε τη συσκευή τύπου πέννας

Η ένεση

Πρέπει να διαβάσετε αυτό πριν από την ένεση

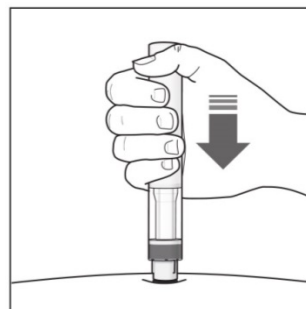
Κατά τη διάρκεια της ένεσης θα ακούσετε 2 δυνατούς ήχους κλικ:

- Ο 1^{ος} κλικ σημαίνει ότι η ένεση ξεκίνησε.
- Ο Αρκετά δευτερόλεπτα μετά, ένα 2^ο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεση **σχεδόν** τελείωσε.

Πρέπει να συνεχίσετε να κρατάτε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας πάνω στο δέρμα σας, έως ότου δείτε έναν **πράσινο δείκτη** να γεμίζει το παράθυρο και να σταματάει να κινείται.

5. Ξεκινήστε την ένεση:

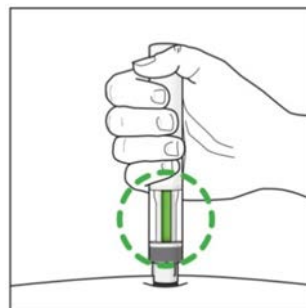
- Πιέστε σταθερά τη συσκευή τύπου πένας στο δέρμα σας για να ξεκινήσει η ένεση (βλ. *Εικόνα Η*).
- Το 1^ο κλικ υποδεικνύει ότι η ένεση ξεκίνησε.
- Συνεχίστε να κρατάτε** τη συσκευή τύπου πένας σταθερά στο δέρμα σας.
- Ο **πράσινος δείκτης** δείχνει την πρόοδο της ένεσης.



Εικόνα Η: ξεκινήστε την ένεση

6. Ολοκληρώστε την ένεση:

- Ακούστε το 2^ο κλικ. Αυτό υποδεικνύει ότι η ένεση έχει **σχεδόν** ολοκληρωθεί.
- Ελέγξτε εάν ο **πράσινος δείκτης** έχει γεμίσει το παράθυρο και έχει σταματήσει να κινείται (βλ. *Εικόνα Θ*).
- Η συσκευή τύπου πένας μπορεί τώρα να αφαιρεθεί.

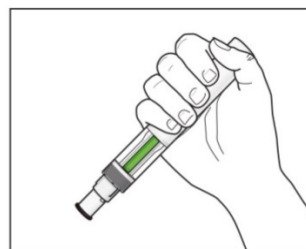


Εικόνα Θ: ολοκληρώστε την ένεση

Μετά την ένεση

7. Ελέγξτε εάν ο πράσινος δείκτης έχει γεμίσει το παράθυρο (βλ. *Εικόνα Ι*):

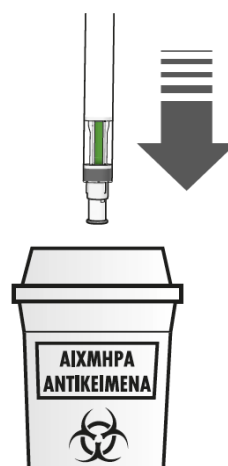
- Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο χορηγήθηκε. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν ο πράσινος δείκτης δεν είναι ορατός.
- Μπορεί να υπάρχει μια μικρή ποσότητα αίματος στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε το σημείο της ένεσης με ένα βαμβάκι ή μια γάζα για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με ένα μικρό αυτοκόλλητο επίδεσμο, εάν χρειάζεται.



Εικόνα Ι: ελέγξτε τον πράσινο δείκτη

8. Απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών τύπου πέννας:

- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή τύπου πέννας σε περιέκτη αιχμηρών αντικειμένων (κλειστός, ανθεκτικός στο τρύπημα περιέκτης). Για την ασφάλεια και την υγεία, τη δική σας και των άλλων, οι βελόνες και οι χρησιμοποιημένες σύριγγες δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.



Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, απευθυνθείτε σε γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο που είναι εξοικειωμένος με το Hyrimoz.