

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- Your doctor will also give you a Patient Alert Card, which contains important safety information that you need to be aware of before you are given Humira and during treatment with Humira. Keep this Patient Alert Card with you.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.

- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Humira is and what it is used for
2. Before you use Humira
3. How to use Humira
4. Possible side effects

5. How to store Humira

6. Further information

1. WHAT HUMIRA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Humira is intended for treatment of rheumatoid arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis, and Crohn's disease. It is a medicine that decreases the inflammation process of these diseases. The active ingredient, adalimumab, is a human monoclonal antibody produced by cultured cells. Monoclonal antibodies are proteins that recognise and bind to other unique proteins. Adalimumab binds to a specific protein (tumour necrosis factor or TNF α), which is present at increased levels in inflammatory diseases such as rheumatoid arthritis, polyarticular juvenile idiopathic arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis and Crohn's disease.

Rheumatoid arthritis

Rheumatoid arthritis is an inflammatory disease of the joints. If you have moderate to severe active rheumatoid arthritis, you may first be given other disease-

modifying medicines, such as methotrexate. If you do not respond well enough to these medicines, you will be given Humira to treat your rheumatoid arthritis.

Humira can also be used to treat severe, active and progressive rheumatoid arthritis without previous methotrexate treatment.

Humira has been shown to slow down the damage to the cartilage and bone of the joints caused by the disease and to improve physical function.

Usually, Humira is used with methotrexate. If your doctor determines that methotrexate is inappropriate, Humira can be given alone.

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis is an inflammatory disease, affecting one or more joints, with diagnosis typically occurring in children under the age of 16 years. You may first be given other disease-modifying medicines, such as methotrexate. If you do not respond well enough to these medicines, you will be given Humira to treat your

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

polyarticular juvenile idiopathic arthritis.

Ankylosing spondylitis

Ankylosing spondylitis, are inflammatory diseases of the spine. If you have ankylosing spondylitis or axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, you will first be given other medicines. If you do not respond well enough to these medicines, you will be given Humira to reduce the signs and symptoms of your disease.

Psoriatic arthritis

Psoriatic arthritis is an inflammation of the joints associated with psoriasis. Humira has been shown to slow down the damage to the cartilage and bone of the joints caused by the disease and to improve physical function.

Psoriasis

Psoriasis is an inflammatory disease of the skin. If you have moderate to severe plaque psoriasis, you will first be given other medicines or e.g. phototherapy. If you do not respond well enough to these treatments, you will be given Humira to reduce the

signs and symptoms of your psoriasis.

Crohn's disease

Crohn's disease is an inflammatory disease of the digestive tract. If you have Crohn's disease you will first be given other medicines. If you do not respond well enough to these medicines, you will be given Humira to reduce the signs and symptoms of your disease.

2. BEFORE YOU USE HUMIRA

Do not use Humira:

- If you are allergic (hypersensitive) to adalimumab or any of the other ingredients of Humira.
- If you have a severe infection, including active tuberculosis (see "Take special care with Humira"). It is important that you tell your doctor if you have symptoms of infections, e.g. fever, wounds, feeling tired, dental problems.
- If you have moderate or severe heart failure. It is important to tell your doctor if you have had or have a serious heart condition (see "Take special care with Humira").

Take special care with Humira:

- If you experience allergic reactions with symptoms such as chest tightness, wheezing, dizziness, swelling or rash do not inject more Humira and contact your doctor immediately.
- If you have an infection, including long-term or localized infection (for example, leg ulcer) consult your doctor before starting Humira. If you are unsure, please contact your doctor.
- You might get infections more easily while you are receiving Humira treatment. This risk may increase if your lung function is impaired. These infections may be serious and include, tuberculosis, infections caused by viruses, fungi, parasites or bacteria, or other opportunistic infections and sepsis that may, in rare cases, be life-threatening. It is important to tell your doctor if you get symptoms such as fever, wounds, feeling tired or dental problems. Your doctor may recommend temporary discontinuation of Humira.
- As cases of tuberculosis have been reported in

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

patients treated with Humira, your doctor will check you for signs and symptoms of tuberculosis before starting Humira. This will include a thorough medical evaluation including your medical history and appropriate screening tests (for example, a chest X-ray and a tuberculin test). The conduct and results of these tests should be recorded on your Patient Alert Card. It is very important that you tell your doctor if you have ever had tuberculosis, or if you have been in close contact with someone who has had tuberculosis. Tuberculosis can develop during therapy even if you have received preventative treatment for tuberculosis. If symptoms of tuberculosis (persistent cough, weight loss, listlessness, mild fever), or any other infection appear during or after therapy tell your doctor immediately.

- Advise your doctor if you reside or travel in regions where fungal infections such as histoplasmosis, coccidioidomycosis or blastomycosis are epidemic.

- Advise your doctor if you have a history of recurrent infections or other

conditions that increase the risk of infections.

- Advise your doctor if you are a carrier of the hepatitis B virus (HBV), if you have active HBV or if you think you might be at risk of contracting HBV. Your doctor should test you for HBV. Humira can cause reactivation of HBV in people who carry this virus. In some rare cases, especially if you are taking other medicines that suppress the immune system, reactivation of HBV can be life-threatening.

- If you are over 65 years you may be more susceptible to infections while taking Humira. You and your doctor should pay special attention to signs of infection while you are being treated with Humira. It is important to tell your doctor if you get symptoms of infections, such as fever, wounds, feeling tired or dental problems.

- If you are about to undergo surgery or dental procedures, please inform your doctor that you are taking Humira. Your doctor may recommend temporary discontinuation of Humira.

- If you have demyelinating disease such as multiple

sclerosis, your doctor will decide if you should receive Humira.

- Certain vaccines may cause infections and should not be given while receiving Humira.

Please check with your doctor before you receive any vaccines. It is recommended that polyarticular juvenile idiopathic arthritis patients, if possible, be brought up to date with all immunisations in agreement with current immunisation guidelines prior to initiating Humira therapy. If you received Humira while you were pregnant, your baby may be at higher risk for getting such an infection for up to approximately five months after the last dose you received during pregnancy. It is important that you tell your baby's doctors and other health care professionals about your Humira use during your pregnancy so they can decide when your baby should receive any vaccine.

- If you have mild heart failure and you are being treated with Humira, your heart failure status must be closely monitored by your doctor. It is important to tell

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

your doctor if you have had or have a serious heart condition. If you develop new or worsening symptoms of heart failure (e.g. shortness of breath, or swelling of your feet), you must contact your doctor immediately. Your doctor will decide if you should receive Humira.

- In some patients the body may fail to produce enough of the blood cells that help your body fight infections or help you to stop bleeding. If you develop a fever that does not go away, bruise or bleed very easily or look very pale, call your doctor right away. Your doctor may decide to stop treatment.
- There have been very rare cases of certain kinds of cancer in children and adult patients taking Humira or other TNF blockers. People with more serious rheumatoid arthritis that have had the disease for a long time may have a higher than average risk of getting lymphoma, (a kind of cancer that affects the lymph system), and leukemia (a kind of cancer that affects the blood and bone marrow). If you take Humira the risk of getting lymphoma, leukemia,

or other cancers may increase. On rare occasions, a specific and severe type of lymphoma, has been observed in patients taking Humira. Some of those patients were also treated with azathioprine or 6-mercaptopurine. Tell your doctor if you are taking azathioprine or 6-mercaptopurine with Humira. In addition cases of non-melanoma skin cancer have been observed in patients taking Humira. If new skin lesions appear during or after therapy or if existing lesions change appearance, tell your doctor.

- There have been cases of cancers, other than lymphoma, in patients with a specific type of lung disease called Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) treated with another TNF blocker. If you have COPD, or are a heavy smoker, you should discuss with your doctor whether treatment with a TNF blocker is appropriate for you.

Using other medicines

Humira can be taken together with methotrexate or certain disease-modifying anti-rheumatic agents (sulfasalazine,

hydroxychloroquine, leflunomide and injectable gold preparations), steroids or pain medications including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

You should not take Humira with medicines containing the active substance, anakinra or abatacept. If you have questions, please ask your doctor.

Using Humira with food and drink

Since Humira is injected under the skin (subcutaneously), food and drink should not affect Humira.

Pregnancy and breast-feeding

The effects of Humira in pregnant women are not known and so the use of Humira in pregnant women is not recommended. You are advised to avoid becoming pregnant and must use adequate contraception while using Humira and for at least 5 months after the last

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

Humira treatment. It is not known whether adalimumab passes into breast milk.

If you are a breast-feeding mother, you should stop breast-feeding during Humira treatment and for at least 5 months after the last Humira treatment. If you received Humira during your pregnancy, your baby may have a higher risk for getting an infection. It is important that you tell your baby's doctors and other health care professionals about your Humira use during your pregnancy before the baby receives any vaccine (for more information see section on vaccination).

Driving and using machines

Humira may have a minor influence on your ability to drive and use machines. Room spinning sensation and vision disturbances may occur after taking Humira.

3. HOW TO USE HUMIRA

Always take Humira exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Humira is injected under the skin (subcutaneous use). The usual dose for adults with

rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, and for patients with psoriatic arthritis is 40 mg adalimumab given every other week as a single dose.

In rheumatoid arthritis, methotrexate is continued while using Humira. If your doctor determines that methotrexate is inappropriate, Humira can be given alone.

If you have rheumatoid arthritis and you do not receive methotrexate with your Humira therapy, your doctor may decide to give 40 mg adalimumab every week.

The recommended dose of Humira for patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis, aged 4 to 12 years depends on the height and weight of the child. The recommended dose of Humira for patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis, aged 13 to 17 years, is 40 mg every other week.

The usual dose for adults with psoriasis is an initial dose of 80 mg, followed by 40 mg given every other week starting one week after the initial dose. You should continue to inject Humira for

as long as your doctor has told you.

The usual dose regimen for Crohn's disease is 80 mg at Week 0 and followed by 40 mg every other week starting at Week 2. In cases where a more rapid response is required your doctor may prescribe a dose of 160 mg at Week 0 (as 4 injections in one day or 2 injections per day for two consecutive days), 80 mg at Week 2, and thereafter as 40 mg every other week. Depending on your response, your doctor may increase the dose to 40 mg every week.

Humira pre-filled pen

The following instructions explain how to give yourself an injection of Humira using the pre-filled pen. Please read the instructions carefully and follow them step by step. You will be instructed by your doctor or his/her assistant on the technique of self-injection. Do not attempt to self-inject until you are sure that you understand how to prepare and give the injection. After proper training, the injection can be self-administered or given by another person, for example a family member or friend.

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

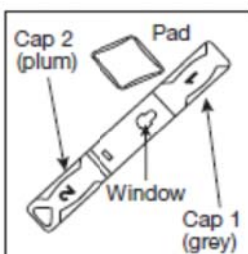
Adalimumab 40mg

What should I do before I give myself a subcutaneous injection of Humira?

1. Wash your hands thoroughly.
2. Take one dose tray containing a pre-filled pen of Humira from the refrigerator.
3. Do not shake or drop the pre-filled pen.
4. Set up the following items on a clean surface.

- One pre-filled pen of Humira

- One alcohol pad



5. Check the expiry date on the pre-filled pen label (EXP:). Do not use the product if the date has passed the month and year shown.

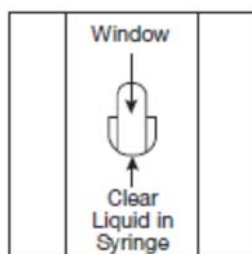
6. Hold the pre-filled pen with the grey cap (labelled '1') pointing up. Check the appearance of the Humira solution through the windows

on the sides of the pre-filled pen. It must be clear and colourless. If it is cloudy or discoloured or has flakes or particles in it, you must not use it. Do not use a pre-filled

pen that is frozen or if it has been left in direct sunlight. Only remove both the grey cap and the plum cap immediately before injection

Where should I give my injection?

1. Choose a site on the top of your thigh or stomach (except the area around the navel).



2. Change the place that you inject each time so that you do not become sore in one area. Each new injection should be given at least 3 cm from the last injection site.

3. Do not inject in an area where the skin is reddened, bruised, or hard. This may mean there is an infection.

How do I give my injection?

1. Wipe your skin by using the enclosed alcohol pad, using a circular motion. Do not touch the area again before injecting.

2. Only remove both the grey cap and the plum cap

immediately before injection. Hold the grey body of the pre-filled pen with one hand.

Place hand on the middle of the pen so that neither the grey cap (1) nor the plum cap (2) is covered. Hold the pre-filled pen with the grey cap (1) pointing up. With your other hand, pull the grey cap (1) straight off and discard cap. Check that the small grey needle cover of the syringe has been removed with the cap. If a few small drops of liquid come out of the needle, that is okay. The white needle sleeve will now be exposed. Do not try to touch the needle housed in the barrel. **DO NOT RECAP** as you may damage the needle inside.

3. Pull the plum safety cap (labelled '2') straight off to expose the plum coloured activation button. The pre-filled pen is now ready to use. Do not press the plum activation button until properly positioned as this will result in discharge of medication. **DO NOT RECAP as this could cause the unit to discharge.**

Giving the injection

1. With your free hand, gently grasp a sizable area of

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

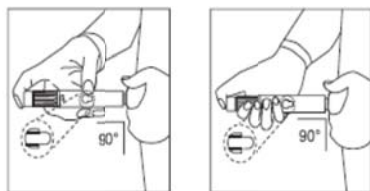
the cleaned skin at the injection site and hold firmly (see below).

2. Place the white end of the pre-filled pen at a right angle (90 degrees) to the skin, so that you can see the window. The presence of one or more bubbles in the window is normal.

3. Holding the barrel of the pre-filled pen, press down slightly onto the injection site (holding in place without moving).

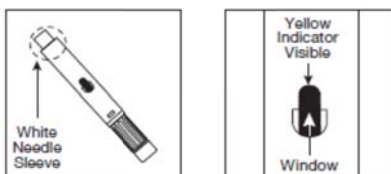
4. With your index finger or your thumb, press the plum coloured button on top once you are ready to begin the injection (see below). You will then hear a loud 'click' as the needle is released, and you will feel a small prick as the needle advances.

5. Keep pressing and continue to hold the pre-filled pen with steady pressure in place for about 10 seconds to ensure a complete injection. Do not remove the pre-filled pen while the injection is being given.



6. You will see a yellow indicator move into the windows during the injection. The injection is complete when the yellow indicator stops moving.

7. Lift the pre-filled pen straight up from the injection site. The white needle sleeve will move down over the needle and lock into place over the needle tip. Do not try to touch the needle. The white needle sleeve is there to protect you from touching the needle.



8. You may notice a spot of blood at the injection site. You can press a cotton ball or a piece of gauze over the injection site for 10 seconds. Do not rub the injection site. Use a plaster if you want to.

Throwing away supplies

- Only use each pre-filled pen for one injection. Do not put either of the caps back on the pre-filled pen
- After injecting Humira, immediately throw away the used pre-filled pen in a special container as

instructed by your doctor, nurse or pharmacist

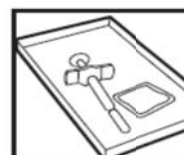
- Keep this container out of the reach and sight of children

Humira pre-filled syringe

Instructions for preparing and giving an injection of Humira:

The following instructions explain how to inject Humira. Please read the instructions carefully and follow them step by step. You will be instructed by your doctor or his/her assistant on the technique of self-injection. Do not attempt to self-inject until you are sure that you understand how to prepare and give the injection. After proper training, the injection can be self-administered or given by another person, for example a family member or friend. This injection should not be mixed in the same syringe or vial with any other medicine.

1) Setting up



- Wash your hands thoroughly
- Set up the following items on a clean surface

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

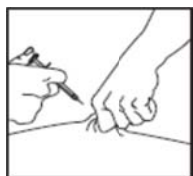
- o One pre-filled syringe of Humira for injection
- o One alcohol pad
- Look at the expiry date on the syringe. Do not use the product after the month and year shown.

2) Choosing and preparing an injection site



- Choose a site on your thigh or stomach
- Each new injection should be given at least 3 cm from the last injection site.
 - o Do not inject in an area where the skin is reddened, bruised, or hard. This may mean there is an infection.
 - o Wipe the injection site with the enclosed alcohol pad, using a circular motion.
 - o Do not touch the area again before injecting.

3) Injecting Humira



- Do NOT shake the syringe.
- Remove cap from needle syringe, being careful not to touch the needle or let it touch any surface.
- With one hand, gently grasp the cleaned areas of skin and hold firmly
- With the other hand, hold syringe at 45-degree angle to skin, with the grooved side up.
- With one quick, short motion, push needle all the way into skin
- Release the skin with the first hand
- Push plunger to inject solution – it can take from 2 to 5 seconds to empty the syringe
- When the syringe is empty, remove the needle from skin, being careful to keep it at the same angle as when it was inserted
- Using your thumb or a piece of gauze, apply pressure over the injection site for 10 seconds. A little bleeding may occur. Do not rub the injection site. Use a plaster if you want to.

4) Throwing away supplies

- The Humira syringe should NEVER be reused. NEVER recap a needle.
- After injecting Humira, immediately throw away the

used syringe in a special container as instructed by your doctor, nurse or pharmacist.

- Keep this container out of the reach and sight of children

If you use more Humira than you should:

If you accidentally inject Humira more frequently than told to by your doctor, you should call your doctor and tell him/her that you have taken more. Always take the outer carton of medicine with you, even if it is empty.

If you forget to take Humira:

If you forget to give yourself an injection, you should inject the next dose of Humira as soon as you remember. Then take your next dose as you would have on your originally scheduled day, had you not forgotten a dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Humira can have side effects, although not everybody gets them. Most side effects are

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

mild to moderate. However, some may be serious and require treatment. Side effects may occur at least up to 4 months after the last Humira injection.

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Severe rash, hives or other signs of allergic reaction;
- Swollen face, hands, feet;
- Trouble breathing, swallowing;
- Shortness of breath with exertion or upon lying down or swelling of the feet;
- Signs and symptoms suggestive of blood disorders such as persistent fever, bruising, bleeding, paleness;

Tell your doctor as soon as possible if you notice any of the following:

- Signs of infection such as fever, feeling sick, wounds, dental problems, burning on urination;
- Feeling weak or tired;
- Coughing;
- Tingling;
- Numbness;
- Double vision;
- Arm or leg weakness;
- A bump or open sore that doesn't heal.

The symptoms described above can be signs of the below listed side effects, which have been observed with Humira:

Very common (in more than 1 in 10 patients):

- injection site reactions (including pain, swelling, redness or itching);
- respiratory tract infections (including cold, runny nose, sinus infection, pneumonia);
- headache;
- abdominal pain;
- nausea and vomiting;
- rash;
- musculoskeletal pain.

Common (in more than 1 in 100 patients but less than 1 in 10 patients):

- serious infections (including blood poisoning and influenza);
- skin infections (including cellulitis and shingles);
- ear infections;
- oral infections (including tooth infections and cold sores);
- reproductive tract infections;
- urinary tract infection;
- fungal infections;
- joint infections;

- benign tumours;
- skin cancer;
- allergic reactions (including seasonal allergy);
- dehydration;
- mood swings (including depression);
- anxiety;
- difficulty sleeping;
- sensation disorders such as tingling, prickling or numbness;
- migraine;
- nerve root compression (including low back pain and leg pain);
- vision disturbances;
- eye inflammation;
- inflammation of the eye lid and eye swelling
- vertigo;
- sensation of heart beating rapidly;
- high blood pressure;
- flushing;
- haematoma;
- cough;
- asthma;
- shortness of breath;
- gastrointestinal bleeding;
- dyspepsia (indigestion, bloating, heart burn);
- acid reflux disease;
- sicca syndrome (including dry eyes and dry mouth);
- itching;
- itchy rash;
- bruising;
- inflammation of the skin (such as eczema);

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

- breaking of finger nails and toe nails;
- increased sweating;
- hair loss;
- new onset or worsening of psoriasis;
- muscle spasms;
- blood in urine;
- kidney problems;
- chest pain;
- oedema;
- fever;
- reduction in blood platelets which increases risk of bleeding or bruising;
- impaired healing.

Uncommon (in more than 1 in 1,000 patients but less than 1 in 100 patients):

- opportunistic infections (which include tuberculosis and other infections that occur when resistance to disease is lowered);
- neurological infections (including viral meningitis);
- eye infections;
- bacterial infections;
- diverticulitis (inflammation and infection of the large intestine);
- cancer;
- cancer that affects the lymph system;
- melanoma;
- immune disorders that could affect the lungs, skin and lymph nodes (most

commonly presenting as sarcoidosis);

- tremor;
- neuropathy;
- stroke;
- double vision;
- hearing loss, buzzing;
- sensation of heart beating irregularly such as skipped beats;
- heart problems that can cause shortness of breath or ankle swelling;
- heart attack;
- a sac in the wall of a major artery, inflammation and clot of a vein; blockage of a blood vessel;
- lung diseases causing shortness of breath (including inflammation);
- pulmonary embolism (blockage in an artery of the lung);
- pleural effusion (abnormal collection of fluid in the pleural space);
- inflammation of the pancreas which causes severe pain in the abdomen and back;
- difficulty in swallowing;
- facial oedema;
- gallbladder inflammation, gallbladder stones;
- fatty liver;
- night sweats;
- scar;
- abnormal muscle breakdown;

- systemic lupus erythematosus (including inflammation of skin, heart, lung, joints and other organ systems);
 - sleep interruptions;
 - impotence;
 - inflammations.
- Rare (in more than 1 in 10,000 patients but less than 1 in 1,000 patients):
- leukaemia (cancer affecting the blood and bone marrow);
 - severe allergic reaction with shock;
 - multiple sclerosis;
 - nerve disorders (such as eye nerve inflammation and Guillain-Barré syndrome that may cause muscle weakness, abnormal sensations, tingling in the arms and upper body);
 - heart stops pumping;
 - pulmonary fibrosis (scarring of the lung);
 - intestinal perforation;
 - reactivation of hepatitis B;
 - autoimmune hepatitis (inflammation of the liver caused by the body's own immune system);
 - cutaneous vasculitis (inflammation of blood vessels in the skin);
 - Stevens-Johnson syndrome (early symptoms include malaise, fever, headache and rash);
 - facial oedema associated with allergic reactions;

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

- erythema multiforme (inflammatory skin rash);
- lupus-like syndrome.

Some adverse experiences seen in clinical trials do not have symptoms and may only be discovered through blood tests.

These include:

Very common (in more than 1 in 10 patients):

- low blood measurements for white blood cells;
- low blood measurements for red blood cells;
- increased lipids in the blood;
- elevated liver enzymes.

Common (in more than 1 in 100 patients but less than 1 in 10 patients):

- high blood measurements for white blood cells;
- low blood measurements for platelets;
- increased uric acid in the blood;
- abnormal blood measurements for sodium;
- low blood measurements for calcium;
- low blood measurements for phosphate;
- high blood sugar;
- high blood measurements for lactate dehydrogenase;

- autoantibodies present in the blood.

Rare (in more than 1 in 10,000 patients but less than 1 in 1,000 patients):

- low blood measurements for white blood cells, red blood cells and platelet count.

The following side effect has been observed in patients taking Humira with not known frequency:

- hepatosplenic T-cell lymphoma (a rare blood cancer that is often fatal).

If any of the side effects gets serious, if you have any unusual effects, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

This leaflet was last approved in July 2012

5. HOW TO STORE HUMIRA

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use the Humira pre-filled syringe after the expiry date stated on the label/blister/carton after EXP:. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Keep the pre-filled syringe in the outer carton.

6. FURTHER INFORMATION

Humira 40 mg solution for injection does not contain preservatives;

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

What Humira contains

The active substance is adalimumab.

The other ingredients are mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injections.

This medicinal product contains less than 1 mmol of sodium (23 mg) per 0.8 ml dose, i.e. essentially 'sodium-free'.

What the Humira pre-filled syringe looks like and contents of the pack

Humira 40 mg solution for injection is supplied as a sterile solution of 40 mg

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

adalimumab dissolved in 0.8 ml solution.

patient use with 1, 2, 4 or 6 alcohol pads, respectively.

Humira vial

The Humira vial is a glass vial containing a solution of adalimumab. One pack contains 2 boxes, each containing 1 vial, 1 empty sterile syringe, 1 needle, 1 vial adapter and 2 alcohol pads.

Not all pack sizes may be marketed.

MAL20051449ACR

Manufacturer:

Abbott GmbH & Co. KG

Knollstrasse,

Ludwigshafen, Germany

Humira pre-filled pen

The Humira pre-filled pen is a single-use grey- and plum-coloured pen which contains a glass syringe with Humira. There are two caps – one is grey and labelled ‘1’ and the other is plum and labelled ‘2’. There is a window on each side of the pen through which you can see the Humira solution inside the syringe.

Date of revision: Dec 2012

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder.

The Humira pre-filled pen is available in packs containing 1, 2, 4, and 6 pre-filled pens. Each pre-filled pen comes with 1 alcohol pad.

Humira pre-filled syringe

The Humira pre-filled syringe is a glass syringe containing a solution of adalimumab.

Each pack contains 1, 2, 4 or 6 pre-filled syringes for

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

Baca semua risalah ini dengan teliti sebelum anda mula menggunakan ubat ini.

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu untuk membaca sekali lagi.
- Doktor anda juga akan memberikan anda Kad Peringatan Pesakit, yang mengandungi maklumat keselamatan penting yang anda perlu sedar sebelum anda diberikan Humira dan semasa rawatan dengan Humira. Pastikan ini Kad Peringatan Pesakit dengan anda.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Ubat ini telah diberikan kepada anda. Jangan berikan ia kepada orang lain. Ia boleh membahayakan mereka, walaupun gejala mereka adalah sama seperti anda.
- Jika mana-mana kesan sampingan menjadi lebih serius, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

Dalam ini risalah:

1. Apa Humira adalah dan apa kegunaannya
2. Sebelum anda

menggunakan Humira

3. Bagaimana untuk menggunakan Humira
4. Kesan sampingan yang mungkin
5. Bagaimana untuk menyimpan Humira
6. Maklumat lanjut

1. APA Humira DAN APA KEGUNAANYA

Humira adalah untuk rawatan *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, *ankylosing spondylitis*, *psoriatic arthritis*, *psoriasis* dan *Crohn's disease*. Ia adalah ubat yang mengurangkan proses radang terhadap penyakit-penyakit ini. Bahan aktif, adalimumab, merupakan antibodi *monoclonal* manusia yang dihasilkan melalui sel kultur. Antibodi *monoclonal* adalah sejenis protein yang dapat mengenali dan mengikat kepada protein lain yang unik. Adalimumab mengikat kepada protein tertentu (faktor barah *necrosis* atau TNF α), yang wujud pada tahap peningkatan radang penyakit seperti *rheumatoid arthritis*, *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, *ankylosing spondylitis*, *psoriatic arthritis*, *psoriasis*

dan *Crohn's disease*.

Rheumatoid arthritis

Rheumatoid arthritis adalah radang penyakit sendi. Jika anda mendapat *rheumatoid arthritis* aktif yang sederhana kepada teruk, anda boleh diberi ubat penyakit-ubahsuai yang lain, seperti *methotrexate*. Jika anda tidak beransur baik, anda akan diberi Humira untuk merawat *rheumatoid arthritis* anda.

Humira juga boleh digunakan untuk merawat *rheumatoid arthritis* yang teruk, aktif dan progresif tanpa rawatan *methotrexate* sebelumnya. Humira telah terbukti untuk memperlambatkan kerosakan kepada tulang rawan dan tulang sendi yang disebabkan oleh penyakit dan ia boleh meningkatkan fungsi fizikal.

Biasanya, Humira digunakan dengan *methotrexate*. Jika doktor telah mengenalpasti bahawa *methotrexate* adalah tidak sesuai, hanya Humira diberikan.

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis adalah satu radang penyakit, yang

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

menjejaskan satu atau lebih sendi, dengan diagnosis yang biasanya berlaku di kalangan kanak-kanak di bawah umur 16 tahun. Anda mungkin dirawat dengan penyakit-ubahsuai yang lain seperti *methotrexate*. Sekiranya ubat tersebut kurang berkesan, anda akan diberikan Humira untuk merawat *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*.

Ankylosing spondylitis

Ankylosing spondylitis adalah merupakan penyakit radang tulang belakang. Sekiranya anda menghidap *Ankylosing spondylitis*, anda akan dimulakan dengan rawatan ubat lain. Sekiranya ubat tersebut kurang berkesan, anda akan diberi Humira untuk mengurangkan tanda-tanda serta gejala penyakit anda.

Psoriatic arthritis

Psoriatic arthritis adalah merupakan radang sendi yang berkaitan dengan psoriasis. Humira telah terbukti untuk melambatkan kerosakan terhadap tulang rawan dan tulang sendi yang disebabkan oleh penyakit dan juga meningkatkan fungsi fizikal.

Psoriasis

Psoriasis adalah satu penyakit radang kulit. Jika anda mempunyai sederhana untuk psoriasis plak yang teruk, anda akan diberi ubat lain atau seperti fototerapi. Sekiranya rawatan tersebut kurang berkesan, anda akan diberikan Humira untuk mengurangkan tanda-tanda dan gejala psoriasis anda.

Crohn's disease

Crohn's disease adalah radang penyakit saluran penghadaman. Jika anda mempunyai *Crohn's disease*, anda akan diberi ubat yang lain. Sekiranya ia kurang berkesan, anda akan diberikan Humira untuk mengurangkan tanda-tanda dan gejala penyakit anda.

2. SEBELUM ANDA

MENGGUNAKAN Humira

Jangan gunakan Humira:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada adalimumab atau mana-mana bahan-bahan lain Humira.
- Jika anda mempunyai jangkitan yang teruk, termasuk batuk kering aktif (lihat "Ambil penjagaan khas dengan Humira"). Adalah penting bahawa anda memberitahu doktor jika anda mempunyai gejala jangkitan, misalnya demam,

luka, rasa letih, masalah gigi.

- Jika anda mempunyai kegagalan jantung yang sederhana atau teruk. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mempunyai atau mengalami keadaan jantung yang serius (lihat "Jaga istimewa dengan Humira").

Menjaga khas dengan Humira:

- Jika anda mengalami reaksi alahan dengan gejala seperti sesak dada, semput, pening, bengkak atau ruam, jangany suntik Humira dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Jika anda mempunyai jangkitan, termasuk jangkitan jangka panjang atau setempat (contohnya, ulser kaki) berunding dengan doktor sebelum memulakan Humira. Jika anda tidak pasti, sila hubungi doktor anda.
- Anda mungkin mudah mendapat jangkitan semasa menerima rawatan Humira. Risiko ini mungkin meningkat jika fungsi paru-paru anda terjejas. Jangkitan ini boleh menjadi serius dan termasuk, batuk kering, jangkitan yang disebabkan oleh virus, kulat, parasit atau bakteria, atau lain-lain jangkitan oportunistik dan sepsis yang mungkin, dalam kes-kes yang jarang

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

berlaku, ia boleh mengancam nyawa. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mendapat mengalami gejala seperti demam, luka, rasa letih atau masalah gigi. Doktor mungkin mencadangkan anda berhenti sementara dari mengambil Humira.

- Oleh kerana kes batuk kering telah dilaporkan dalam pesakit yang dirawat dengan Humira, doktor akan memeriksa anda untuk tanda-tanda dan simptom batuk kering sebelum memulakan Humira. Ini akan termasuk penilaian perubatan yang teliti termasuk sejarah perubatan anda dan sesuai ujian saringan (contohnya, X-ray dada dan ujian *tuberculin*). Pengendalian dan keputusan hasil dari ujian ini perlu direkodkan di Kad Peringatan Pesakit anda. Ia adalah sangat penting bahawa anda beritahu doktor anda jika anda pernah mempunyai batuk kering, atau jika anda telah berhubung rapat dengan seseorang yang mempunyai batuk kering. Batuk kering boleh terjadi semasa terapi walaupun jika anda telah menerima rawatan pencegahan untuk batuk kering. Jika simptom

batuk kering (batuk yang berterusan, kehilangan berat badan, kelesuan, demam ringan), atau apa-apa jangkitan lain muncul semasa atau selepas terapi, beritahu doktor anda dengan segera.

- Beritahu doktor anda jika anda tinggal atau melancong di kawasan-kawasan di mana jangkitan kulat seperti *Histoplasmosis* *coccidioidomycosis* atau *blastomycosis* adalah wabak.

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah jangkitan berulang atau keadaan lain yang meningkatkan risiko jangkitan.

- Beritahu doktor anda jika anda seorang pembawa virus hepatitis B (HBV), jika anda mempunyai aktif HBV atau jika anda fikir anda mungkin berisiko dijangkiti HBV. Doktor anda perlu menguji anda untuk HBV. Humira boleh menyebabkan pengaktifan HBV dalam orang-orang yang membawa virus ini. Dalam sesetengah kes-kes yang jarang berlaku, terutamanya jika anda mengambil ubat lain yang akan menekan sistem imun, pengaktifan semula HBV boleh mengancam nyawa.

- Jika anda berusia lebih dari 65 tahun, anda mungkin lebih mudah terdedah kepada jangkitan ketika mengambil Humira. Anda dan doktor anda perlu memberi perhatian khas kepada tanda-tanda jangkitan semasa anda sedang dirawat dengan Humira. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda mendapat gejala jangkitan, seperti demam, luka, rasa letih atau masalah pergigian.

- Jika anda akan menjalani pembedahan atau prosedur pergigian, sila beritahu anda doktor bahawa anda sedang mengambil Humira. Doktor anda mungkin mencadangkan anda berhenti sementara dari mengambil Humira.

- Jika anda telah *demyelinating disease* seperti *multiple sclerosis*, doktor anda akan memutuskan sama ada anda harus menerima Humira.

- Sesetengah vaksin tertentu boleh menyebabkan jangkitan dan tidak perlu diberi semasa menerima Humira. Sila periksa dengan doktor sebelum anda menerima sebarang vaksin. Ia adalah disyorkan bahawa pesakit *polyarticular juvenile*

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

idiopathic arthritis, jika boleh, bawa maklumat imunisasi berserta dengan garis panduan imunisasi terkini sebelum memulakan terapi dengan Humira. Jika anda menerima Humira semasa anda hamil, bayi anda berrisiko tinggi untuk mendapat jangkitan sehingga kepada kira-kira lima bulan selepas terakhir dos anda terima semasa mengandung. Ia adalah penting bahawa anda memberitahu doktor bayi anda dan lain-lain profesional penjagaan kesihatan mengenai penggunaan Humira semasa kehamilan. Ini supaya mereka dapat menentukan bila bayi anda patut menerima vaksin.

- Jika anda mempunyai kegagalan jantung ringan dan anda sedang dirawat dengan Humira, status kegagalan jantung anda mesti dipantau oleh doktor anda. Ia adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika anda telah mempunyai atau mengalami keadaan jantung yang serius. Jika terdapat gejala baru atau kegagalan jantung (contohnya sesak nafas, atau bengkak kaki anda) menjadi lebih buruk, anda mesti menghubungi doktor dengan segera. Doktor anda akan

menentukan jika anda perlu menerima Humira.

- Bagi sesetengah pesakit, badan mungkin gagal untuk menghasilkan cukup sel-sel darah yang membantu anda melawan jangkitan badan atau membantu anda untuk menghentikan pendarahan. Jika anda mendapati demam tidak beransur pulih, lebam atau senang mengalami pendarah atau kelihatan sangat pucat, hubungi doktor anda dengan segera. Doktor anda mungkin membuat keputusan untuk menghentikan rawatan.

- Terdapat kes-kes beberapa jenis kanser yang sangat jarang berlaku di kalangan kanak-kanak dan pesakit dewasa mengambil Humira atau lain-lain penghalang TNF. Pesakit dengan rheumatoid arthritis yang lebih serius dan telah lama mempunyai penyakit ini mungkin berisiko tinggi mendapat limfoma, (sejenis kanser yang memberi kesan kepada sistem limfa), dan leukemia (sejenis kanser yang memberi kesan darah dan sum-sum tulang). Jika anda mengambil Humira, risiko untuk mendapat limfoma, kanser leukemia, atau lain-lain boleh berlaku.

Pada masa-masa yang jarang berlaku, limfoma jenis tertentu dan teruk, telah diperhatikan dalam pesakit yang mengambil Humira. Sebahagian daripada pesakit juga telah dirawat dengan *azathioprine* atau *6-mercaptopurine*. Beritahu doktor anda jika anda mengambil *azathioprine* atau *6-mercaptopurine* dengan Humira. Di samping itu, kes kanser kulit bukan melanoma telah dilihat dalam pesakit yang mengambil Humira. Jika kulit luka baru muncul semasa atau selepas terapi atau jika luka-luka yang sedia ada berubah bentuk, beritahu doktor anda.

- Terdapat kes kanser, selain daripada limfoma, pada pesakit dengan jenis penyakit paru-paru tertentu yang dipanggil penyakit *Chronic Obstructive Pulmonary* (COPD) dirawat dengan penghalang TNF yang lain. Jika anda sedang mengalami COPD, atau adalah seorang perokok, anda perlu berbincang dengan anda sama ada rawatan dengan penghalang TNF adalah sesuai untuk anda.

Menggunakan ubat-ubatan lain

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

Humira boleh diambil bersama-sama dengan *methotrexate* atau ejen anti-reumatik tertentu (sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide emas dan persediaan suntikan), steroid atau ubat penahan sakit termasuk ubat anti-radang bukan steroid (NSAID).

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi. Anda tidak perlu mengambil Humira dengan ubat-ubatan yang mengandungi bahan aktif, anakinra atau abatacept. Jika anda mempunyai soalan, sila tanya doktor anda.

Menggunakan Humira dengan makanan dan minuman

Oleh kerana Humira disuntik di bawah kulit (subcutaneously), makanan dan minuman tidak harus menjejaskan Humira.

Mengandung dan menyusu

Kesan Humira di kalangan wanita hamil tidak diketahui dan penggunaan Humira dalam wanita hamil tidak digalakkan. Anda

dinasihatkan untuk mengelakkan kehamilan dan mesti menggunakan kontrasepsi mencukupi semasa menggunakan Humira dan sekurang-kurangnya 5 bulan selepas rawatan terakhir Humira. Ia adalah tidak diketahui sama ada adalimumab boleh melalui susu ibu.

Jika anda menyusu, anda perlu berhenti menyusu semasa rawatan Humira dan sekurang-kurangnya 5 bulan selepas rawatan terakhir Humira. Jika anda menerima Humira semasa anda hamil, bayi anda mungkin mempunyai berisiko tinggi untuk mendapat jangkitan. Ia adalah penting bahawa anda memberitahu doktor anda dan lain-lain profesional penjagaan kesihatan mengenai penggunaan Humira anda semasa kehamilan sebelum bayi anda menerima apa-apa vaksin (untuk maklumat lanjut lihat bahagian mengenai vaksinasi).

Memandu dan menggunakan mesin

Humira mungkin mempunyai kesan kecil kepada keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin anda. Rasa berputar serta

gangguan visi mungkin berlaku selepas mengambil Humira.

3. CARA PENGGUNAAN Humira

Sentiasa mengambil Humira mengikut arahan doktor. Anda perlu menyemak dengan doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Humira disuntik di bawah kulit (subcutaneous use). Dos yang biasa untuk orang dewasa dengan rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, dan untuk pesakit *dengan psoriatic arthritis* adalah 40 mg adalimumab diberi setiap minggu lain sebagai dos tunggal.

Dalam *rheumatoid arthritis*, *methotrexate* diteruskan semasa menggunakan Humira. Jika doktor anda menentukan bahawa *methotrexate* adalah tidak wajar, Humira boleh diberikan sahaja.

Jika anda mempunyai *rheumatoid arthritis* dan anda tidak menerima *methotrexate* dengan Humira dalam terapi anda, doktor anda mungkin memutuskan untuk memberi

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

40 mg adalimumab setiap minggu.

Dos yang disyorkan untuk pesakit Humira dengan *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, berumur 4 hingga 12 tahun bergantung kepada ketinggian dan berat badan kanak-kanak. Dos yang disyorkan

Humira untuk pesakit dengan *polyarticular juvenile idiopathic arthritis*, yang berumur 13 hingga 17 tahun, adalah 40 mg setiap minggu lain.

Dos yang biasa untuk orang dewasa yang menghidapi psoriasis adalah dos awal 80 mg, diikuti oleh 40 mg yang diberikan setiap minggu lain bermula satu minggu selepas dos awal. Anda perlu terus menyuntik Humira selagi doktor anda telah memberitahu anda.

Regimen dos biasa untuk *Crohn's disease* adalah 80 mg pada 0 Minggu dan diikuti dengan 40 mg setiap minggu lain bermula pada 2 Minggu. Dalam kes-kes di mana tindak balas yang lebih pantas diperlukan doktor boleh menetapkan dos 160 mg pada 0 Minggu (4 suntikan dalam satu hari

atau 2 suntikan sehari selama dua hari berturut-turut), 80 mg pada 2 Minggu, dan kemudiannya sebagai 40 mg setiap lain minggu. Bergantung kepada sambutan anda, doktor anda mungkin meningkatkan dos 40 mg setiap minggu.

Humira pre-filled-pen

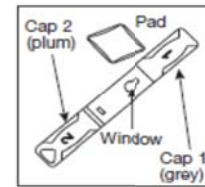
Arahan berikut menjelaskan bagaimana untuk memberi diri anda suntikan Humira menggunakan *pre-filled pen*. Sila baca arahan dengan teliti dan mengikut langkah demi langkah. Anda akan diarahkan oleh doktor atau pembantu beliau mengenai cara teknik suntikan diri. Jangan cuba menyuntik diri sehingga anda pasti bahawa anda memahami bagaimana untuk menyediakan dan memberikan suntikan. Selepas latihan yang betul, suntikan boleh diberikan sendiri atau diberikan oleh orang lain, contohnya seorang ahli keluarga atau kawan. Apa yang perlu saya lakukan sebelum saya menyuntik *subcutaneous* Humira?

1. Basuh tangan anda dengan bersih.
2. Ambil satu dos *Humira pre-filled pen* dari peti sejuk.

3. Jangan goncang atau jatuhkan *pre-filled pen*.

4. Sediakan perkara-perkara berikut di atas permukaan bersih.

- Satu *Humira pre-filled pen*
- Satu alkohol pad



5. Semak tarikh luput pada label *pre-filled pen* (EXP :) Jangan gunakan produk jika tarikh bulan dan tahun yang ditunjukkan telah luput.

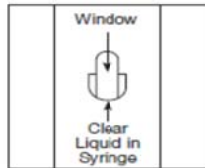
6. Pegang *pre-filled pen* pada tepi kelabu (dilabel '1') menunjuk ke atas. Periksa rupa penyelesaian Humira melalui tingkap *pre-filled pen*. Ia mesti jelas dan tidak berwarna. Jika ia adalah kelabu atau berubah warna atau mempunyai berkeladak di dalamnya, anda tidak perlu menggunakannya. Jangan gunakan *pre-filled pen* yang dibekukan atau jika ia telah dibiarkan pada cahaya matahari. Tanggalkan kedua-dua tepi kelabu dan tepi berwarna plum segera sebelum suntikan.

Di mana saya harus memberi suntikan?

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

1. Pilih kawasan di atas paha atau perut anda (kecuali kawasan sekitar pusat).



2. Tukar kawasan suntikan anda setiap kali menyuntik agar anda tidak sakit pada hanya satu kawasan. Setiap suntikan baru perlu diberikan sekurang-kurangnya 3 cm dari tapak suntikan terakhir.
3. Jangan menyuntik di kawasan di mana kulit merah, lebam, atau keras. Ini mungkin bermakna terdapat jangkitan.

Bagaimana saya memberi suntikan saya?

1. Lap kulit anda dengan menggunakan pad alkohol tertutup, dengan menggunakan melakukan gerakan secara membulat. Jangan sentuh kawasan itu sebelum menyuntik.

2. Hanya tanggalkan kedua-dua topi kelabu dan penutup berwarna plum sebaik sebelum suntikan. Pegang bahagian kelabu *pre-filled pen* dengan satu tangan.

Letakkan tangan di tengah-tengah pena supaya kedua-dua topi kelabu (1) serta topi

plum (2) dilindungi. Pegang *pre-filled pen* dengan tudung kelabu (1) yang menunjuk ke atas. Dengan tangan anda yang lain, tarik topi kelabu (1) secara terus dan buang topi. Periksa bahawa penutup kecil jarum picagari kelabu telah dikeluarkan bersama topi. Jika terdapat beberapa titik kecil cecair yang keluar melalui jarum, ia adalah biasa. Sarung jarum putih kini akan terdedah. Jangan cuba untuk menyentuh jarum yang ditempatkan di dalam tong. JANGAN tutup semula kerana anda mungkin merosakkan bahagian dalam jarum.

3. Tarik penutup keselamatan (dilabel '2 ') berwarna plum secara terus untuk mendedahkan butang pengaktifan berwarna plum. *Pre-filled pen* kini sedia untuk digunakan. Jangan tekan butang pengaktifan plum sehingga betul bersedia kerana ini akan mengakibatkan pelepasan ubat. JANGAN tutup semula kerana ini boleh menyebabkan kebocoran.

Memberi suntikan

1. Dengan tangan anda, perlahan-lahan pegang kawasan kulit yang dibersihkan dan pegang erat

(lihat bawah).

2. Letakkan hujung *pre-filled pen* berwarna putih pada sudut yang betul (90 darjah) kepada kulit, supaya anda boleh melihat tetingkap. Kehadiran satu atau lebih buih dalam tetingkap adalah normal.

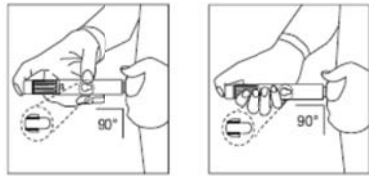
3. Pegang tong *pre-filled pen*, tekan perlahan ke dalam ke tapak suntikan (memegang di tempat tanpa bergerak).

4. Dengan jari telunjuk anda atau ibu jari anda, tekan butang berwarna plum di atas apabila anda sudah bersedia untuk memulakan suntikan (lihat bawah). Anda kemudiannya akan mendengar 'klik' yang kuat kerana jarum dikeluarkan, dan anda akan berasa cucukan kecil kerana kemasukan jarum.

5. Terus menekan sambil memegang *pre-filled pen* dengan tekanan kuat di tempat suntikan untuk kira-kira 10 saat untuk memastikan suntikan lengkap. Jangan keluarkan *pre-filled pen* semasa suntikan diberi.

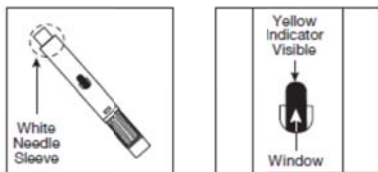
HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg



6. Anda akan melihat satu penunjuk kuning bergerak ke tingkat semasa suntikan. Suntikan adalah lengkap apabila penunjuk kuning berhenti bergerak.

7. Angkat *pre-filled pen* secara terus dari tempat suntikan. Sarung jarum putih akan bergerak ke atas jarum dan mengunci ke tempat hujung jarum. Jangan cuba untuk menyentuh jarum. Sarung jarum putih ada untuk melindungi anda daripada menyentuh jarum.



8. Anda mungkin mendapati terdapat darah di tempat suntikan. Anda boleh menekan bola kapas atau sekeping kain *gauze* atas tempat suntikan selama 10 saat. Jangan gosok tapak suntikan. Gunakan plaster jika anda mahu.

Membuang bekalan

- Hanya gunakan satu *pre-filled pen* untuk satu suntikan. Jangan letakkan semula topi pada *pre-filled pen*

- Selepas menyuntik Humira, segera buang *pre-filled pen* yang digunakan di dalam bekas khas seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi

- Pastikan bekas ini jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Humira Pre-filled Syringe

Arahan untuk menyediakan dan memberi suntikan

Humira:

Arahan berikut menerangkan bagaimana untuk menyuntik Humira. Sila baca arahan dengan teliti

dan ikut langkah demi

langkah. Anda akan

diarahkan oleh doktor atau pembantunya mengenai

teknik suntikan diri. Jangan

cuba untuk menyuntik diri

sehingga anda pasti bahawa anda

memahami bagaimana untuk menyediakan dan

memberikan suntikan.

Selepas latihan yang betul,

suntikan boleh dilakukan

sendiri atau yang diberikan

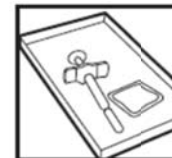
oleh orang lain, contohnya

seorang ahli keluarga atau

kawan.

Suntikan ini tidak boleh dicampur dalam picagari yang sama atau botol dengan mana-mana ubat lain

1) Penyediaan



- Basuh tangan anda dengan teliti

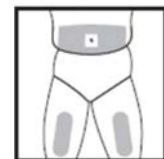
- Sediakan perkara-perkara berikut di atas permukaan bersih

- o Satu picagari siap diisi dengan Humira untuk suntikan

- o Satu pad alkohol

- Lihatlah tarikh luput pada picagari. Jangan gunakan produk selepas bulan dan tahun yang ditunjukkan.

2) Memilih dan menyediakan tempat suntikan



- Pilih laman pada bahagian paha atau perut anda

- Setiap suntikan baru perlu diberikan sekurang-kurangnya 3 cm dari tempat suntikan dahulu.

- o Jangan suntik di kawasan kulit merah, lebam, atau

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

keras. Ini mungkin terdapat jangkitan.

o Lap tapak suntikan dengan pad alkohol tertutup secara berputar.

o Jangan menyentuh kawasan tersebut sebelum menyuntik.

3) Menyuntik Humira



- JANGAN menggoncang picagari.
- Keluarkan penutup dari jarum picagari, berhati-hati agar tidak menyentuh jarum atau membiarkan ia menyentuh mana-mana permukaan.
- Dengan satu tangan, perlahan-lahan genggam dan pegang kulit pada kawasan yang dibersihkan
- Dengan tangan yang lain, pegang picagari pada sudut 45-darjah ke arah kulit.
- Dengan satu gerakan cepat, pendek, tolak jarum masuk ke dalam kulit
- Lepaskan kulit dengan tangan yang memegangnya.
- Tekan pelocok untuk menyuntik penyelesaian - ia boleh mengambil masa 2-5 saat untuk mengosongkan picagari
- Apabila picagari kosong,

keluarkan jarum dari kulit, berhati-hati untuk memastikan ia di sudut yang sama seperti apabila ia dimasukkan

- Menggunakan ibu jari anda atau sekeping *gauze*, tekan ke atas tempat suntikan untuk 10 saat. Satu pendarahan kecil mungkin berlaku. Jangan gosok tempat suntikan. Gunakan plaster jika anda mahu.

4) Membuang bekalan

- JANGAN menggunakan picagari Humira semula. JANGAN menyimpan jarum.
- Selepas menyuntik Humira, segera buang penyuntik yang digunakan di dalam bekas khas seperti yang diarahkan oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi.
- Pastikan bekas ini jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak

Jika anda menggunakan Humira lebih daripada anda harus:

Jika anda secara tidak sengaja menyuntik Humira lebih kerap daripada yang diberitahu oleh doktor anda, anda perlu hubungi doktor anda dan beritahu bahawa anda telah mengambil lebih. Sentiasa mengambil kotak

perubatan dengan anda, walaupun ia adalah kosong.

Jika anda terlupa untuk mengambil Humira:

Jika anda terlupa untuk memberi diri anda suntikan, anda perlu menyuntik dos Humira seterusnya sebaik sahaja anda ingat. Kemudian mengambil dos seterusnya mengikut jadual asal agar, anda tidak terlupa dos.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta doktor anda atau ahli farmasi.

4. KESAN SAMPINGAN MUNGKIN

Seperti semua ubat, Humira boleh memberi kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan kepada sederhana. Walau bagaimanapun, sesetengah mungkin serius dan memerlukan rawatan. Kesan sampingan mungkin berlaku sekurang-kurangnya sehingga 4 bulan selepas suntikan terakhir Humira.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mendapati mana-mana yang berikut:

- ruam teruk, gatal-gatal

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

atau tanda-tanda lain reaksi alahan;

- bengkak muka, tangan, kaki;
- Masalah pernafasan, menelan;
- Sesak nafas dengan melakukan senaman atau apabila berbaring atau bengkak kaki;
- Tanda-tanda dan gejala tidak senonoh gangguan darah seperti demam yang berterusan, lebam, pendarahan, pucat;

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda notis mana-mana yang berikut:

- Tanda-tanda jangkitan seperti demam, rasa sakit, luka, masalah gigi, membakar, membuang air kecil;
- Rasa lemah atau letih;
- Batuk;
- Kesemutan;
- Kebas;
- Penglihatan berganda;
- Lengan atau kelemahan kaki;
- Satu benjolan atau sakit terbuka yang tidak sembuh.

Tanda-tanda yang diterangkan di atas boleh menjadi tanda-tanda kesan sampingan yang disenaraikan di bawah, yang telah diperhatikan dengan Humira:

Sangat biasa (dalam lebih daripada 1 dalam 10 pesakit):

- tindak balas pada kawasan suntikan (termasuk kesakitan, bengkak, kemerahan atau gatal-gatal);
- Jangkitan saluran pernafasan (termasuk hidung sejuk, berair, jangkitan sinus, pneumonia);
- sakit kepala;
- sakit perut;
- loya dan muntah;
- ruam;
- sakit otot.

Biasa (dalam lebih daripada 1 dalam 100 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit):

- jangkitan serius (termasuk keracunan darah dan influenza);
- jangkitan kulit (termasuk selulitis dan kayap);
- jangkitan telinga;
- jangkitan mulut (termasuk jangkitan gigi dan kudis sejuk);
- jangkitan saluran pembiakan;
- Jangkitan saluran kencing;
- jangkitan kulat;
- jangkitan sendi;
- benign tumours;
- kanser kulit;
- reaksi alahan (termasuk alahan bermusim);
- dehidrasi;

- perubahan mood (termasuk kemurungan);
- kebimbangan;
- Kesukaran tidur;
- gangguan sensasi seperti kesemutan, mencucuk atau kebas;
- migrain;
- nerve root compression (termasuk sakit belakang yang rendah dan sakit kaki);
- gangguan penglihatan;
- radang mata;
- radang kelopak mata dan mata bengkak
- gayat;
- rasa jantung berdegup kencang;
- tekanan darah tinggi;
- panas dan kemerahan;
- hematoma;
- batuk;
- asma;
- sesak nafas;
- pendarahan gastro-usus;
- dispepsia (senak, kembung, jantung membakar);
- penyakit refluks asid;
- sicca syndrome (termasuk mata kering dan mulut kering);
- gatal-gatal;
- ruam gatal;
- lebam;
- keradangan kulit (seperti ekzema);
- kerekahan kuku jari dan kuku kaki;
- kuat berpeluh;
- rambut gugur;

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

- psoriasis baru atau semakin teruk;
- kekejangan otot;
- darah dalam air kencing;
- masalah buah pinggang;
- sakit dada;
- edema;
- demam;
- pengurangan bilangan sel darah yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam;
- penyembuhan terjejas.

Luar biasa (lebih daripada 1 dalam 1,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 100 pesakit):

- jangkitan oportunistik (yang termasuk batuk kering dan jangkitan lain yang berlaku apabila rintangan kepada penyakit diturunkan);
- jangkitan neurologi (termasuk meningitis virus);
- jangkitan mata;
- jangkitan bakteria;
- diverticulitis (keradangan dan jangkitan usus besar);
- kanser;
- kanser yang memberi kesan kepada sistem limfa;
- melanoma;
- gangguan imun yang boleh menjejaskan paru-paru, kulit dan nodus limfa (yang paling biasa dikenali sebagai Sarcoidosis);
- gegaran;
- neuropathy;

- strok;
- penglihatan berganda;
- kehilangan pendengaran, berdengung;
- rasa degupan jantung yang tidak stabil;
- masalah jantung yang boleh menyebabkan sesak nafas atau bengkak buku lali;
- serangan jantung;
- kantung di dinding arteri utama, keradangan dan urat beku; penyumbatan saluran darah;
- penyakit paru-paru menyebabkan sesak nafas (termasuk keradangan);
- pulmonary embolism (tersumbat dalam arteri paru-paru);
- pengaliran cairan pleural (pengumpulan abnormal cecair dalam ruang pleural);
- keradangan pankreas yang menyebabkan sakit teruk di bahagian abdomen dan belakang;
- kesukaran menelan;
- edema muka;
- keradangan pundi hempedu, batu pundi hempedu;
- hati berlemak;
- berpeluh malam;
- parut;
- kerosakan otot yang tidak normal;
- systemic lupus erythematosus (termasuk radang kulit, jantung, paru-

- paru, sendi dan lain-lain organ sistem);
- gangguan tidur;
 - mati pucuk;
 - radang.

Jarang (dalam lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit):

- leukemia (kanser menjejaskan darah dan sum-sum tulang);
 - teruk reaksi alahan dengan kejutan;
 - multiple sclerosis;
 - gangguan saraf (seperti keradangan saraf mata dan Guillain-Barre sindrom yang mungkin menyebabkan kelemahan otot, sensasi abnormal, kesemutan di tangan dan bahagian atas badan);
- Jantung

- berhenti mengepam;
- cystic pulmonari (parut paru-paru);
- penembusan usus;
- pengaktifan hepatitis B;
- hepatitis autoimun (radang hati yang disebabkan oleh sistem imun badan sendiri);
- Vaskulitis kulit (keradangan saluran darah pada kulit);
- Stevens-Johnson sindrom (tanda-tanda awal termasuk dedar, demam, sakit kepala dan ruam);
- edema muka yang

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

dikaitkan dengan reaksi alahan;

- erythema multiforme (ruam kulit radang);
 - lupus seperti sindrom.
- Beberapa pengalaman buruk dilihat dalam ujian klinikal yang tidak mempunyai gejala dan hanya boleh ditemui melalui ujian darah. Ini termasuk:

Sangat biasa (dalam lebih daripada 1 dalam 10 pesakit):

- bilangan sel-sel darah putih yang rendah;
- bilangan sel darah merah yang rendah;
- peningkatan lipid dalam darah;
- peningkatan enzim hati.

Biasa (dalam lebih daripada 1 dalam 100 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 10 pesakit):

- bilangan sel darah putih yang tinggi;
- penurunan platlet dalam darah;
- peningkatan asid urik dalam darah;
- paras normal bagi natrium dalam darah;
- paras kalsium yang rendah dalam darah;
- penurunan kandungan fosfat dalam darah;
- peningkatan gula dalam darah;
- peningkatan lactate

dehydrogenase dalam darah;

- *autoantibodies* hadir dalam darah.

Jarang (dalam lebih daripada 1 dalam 10,000 pesakit tetapi kurang daripada 1 dalam 1,000 pesakit):

- bilansel darah putih, sel darah merah dan kiraan platelet yang rendah dalam darah.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan dalam pesakit yang mengambil Humira dengan kekerapan yang tidak diketahui:

- hepatosplenic T-sel limfoma (kanser darah yang jarang berlaku yang sering membawa maut).

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi lebih serius, jika anda mempunyai apa-apa kesan yang luar biasa, atau jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor anda atau ahli farmasi.

5. BAGAIMANA UNTUK MENYIMPAN Humira

Jauhkan dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan gunakan picagari berisi Humira selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label / pelipat / kotak

selepas EXP:.. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Simpan di dalam peti sejuk (2 ° C - 8 ° C). Jangan beku.

6. MAKLUMAT LANJUT

tidak mengandungi bahan pengawet;

Mana-mana produk yang tidak digunakan atau bahan buangan harus dilupuskan mengikut keperluan tempatan.

Apa kandungan Humira

Bahan aktif adalah adalimumab.

Bahan-bahan lain adalah *mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide* dan *water* untuk suntikan.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) per ml dos 0.8, iaitu 'natrium bebas'.

Bagaimana Humira kelihatan dan kandungan pek *Humira 40mg solution for injection* dibekalkan dalam larutan steril yang mengandungi 40 mg

HUMIRA SOLUTION FOR INJECTION

Adalimumab 40mg

adalimumab dilarutkan dalam 0.8 ml larutan.

Humira vial

Humira vial adalah botol kaca yang mengandungi larutan adalimumab. Satu pek mengandungi 2 kotak, masing-masing mengandungi 1 botol, 1 picagari kosong steril, 1 jarum, 1 botol penyesuai dan 2 pad alkohol.

Humira pre-filled pen

Humira pre-filled pen adalah pen yang berwarna kelabu dan plum yang mengandungi picagari kaca dengan Humira. Terdapat dua topi satu kelabu dan berlabel '1' dan lain plum dan berlabel '2'. Terdapat tetingskap di sebelah setiap pen di mana anda boleh melihat penyelesaian Humira di dalam picagari. Humira pra berisi pen boleh didapati dalam pek yang mengandungi 1, 2, 4, dan 6 pen pra berisi. Setiap pena berisi pra-datang dengan 1 alkohol pad.

Humira pre-filled syringe

Humira pre-filled syringe kaca mengandungi penyelesaian adalimumab. Setiap pek mengandungi 1, 2, 4 atau 6 berisi pra-picagari untuk kegunaan pesakit

dengan pad alkohol 1, 2, 4 atau 6, masing-masing.

Tidak semua saiz pek boleh dipasarkan.

MAL20051449ACR

Pengilang:

Abbott GmbH & Co. KG

Knollstrasse,
Ludwigshafen, Germany

Untuk apa-apa maklumat tentang ubat ini, sila hubungi Pemegang Pemasaran Kebenaran

Tarikh kemaskini: Dec 2012