

UPUTSTVO ZA LEK

Hyrimoz[®], 40 mg/0,8mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

adalimumab

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovopročitajte.
- Vaš lekar će Vam takođe dati Karticu sa podsetnikom za pacijenta koja sadrži važne podatke o bezbednosti sa kojima morate da budete upoznati pre i za vreme terapije lekom Hyrimoz. Karticu sa podsetnikom za pacijenta držite kod sebe tokom Vašeg lečenja i 4 meseca nakon poslednje injekcije leka Hyrimoz koju ste Vi (ili Vaše dete) primili.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Hyrimoz i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hyrimoz
3. Kako se primenjuje lek Hyrimoz
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hyrimoz
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hyrimoz i čemu je namenjen

Lek Hyrimoz sadrži aktivnu supstancu adalimumab, lek koji deluje na imunski (odbrambeni) sistem tela.

Lek Hyrimoz je namenjen za lečenje sledećih zapaljenskih bolesti:

- reumatoidnog artritisa,
- poliarтикуlarnog juvenilnog idiopatskog artritisa,
- artritisa povezanog sa entezitisom,
- ankilozirajućeg spondilitisa,
- aksijalnog spondiloartritisa bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa,
- psorijaznog artritisa,
- plak psorijaze,
- gnojnog zapaljenja znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*),
- *Crohn*-ove bolesti,
- ulceroznog kolitisa i
- neinfektivnog uveitisa.

Aktivna supstanca leka Hyrimoz, adalimumab, je monoklonsko antitelo. Monoklonska antitela su proteini koji se vezuju za konkretno ciljno mesto u telu.

Ciljno mesto za adalimumab je drugi protein koji se naziva faktor nekroze tumora (TNF α), čije su vrednosti povećane u prethodno navedenim zapaljenjskim bolestima. Vezivanjem za TNF α , lek Hyrimoz blokira njegovo delovanje i ublažava zapaljenske procese ovih bolesti.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je zapaljenjsko oboljenje zglobova.

Lek Hyrimoz se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod odraslih. Ukoliko imate umereni do teški oblik aktivnog reumatoidnog artritisa, možda će Vam prvo biti propisani drugi lekovi koji modifikuju tok bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko ti lekovi ne deluju dovoljno dobro, u svrhu lečenja Vašeg reumatoidnog artritisa biće Vam propisan lek Hyrimoz.

Lek Hyrimoz se može koristiti i za lečenje teškog, aktivnog i progresivnog reumatoidnog artritisa bez prethodne primene metotreksata.

Hyrimoz može usporiti oštećenja hrskavičnih i koštanih zglobnih struktura koja su uzrokovana bolešću i poboljšati fizičku funkciju.

Lek Hyrimoz se obično primenjuje u kombinaciji sa metotreksatom. Ukoliko Vaš lekar smatra da lečenje metotreksatom nije odgovarajuće, može da se primeni samo lek Hyrimoz.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitisom

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitisom su zapaljenska oboljenja zglobova koje se obično prvo javljaju u detinjstvu.

Lek Hyrimoz je namenjen lečenju poliarтикуlarnog juvenilnog idiopatskog artritisa kod dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina i artritisa povezanog sa entezitisom kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina. Moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lekovi koji modifikuju tok bolesti, kao što je metotreksat. Ako ti lekovi ne deluju dovoljno dobro, u svrhu lečenja poliarтикуlarnog juvenilnog idiopatskog artritisa ili artritisa povezanog sa entezitisom pacijentima će biti propisan lek Hyrimoz.

Ankilozirajući spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa

Ankilozirajući spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa su zapaljenska oboljenja kičme.

Hyrimoz je namenjen lečenju takvih zdravstvenih stanja kod odraslih. Ako bolujete od ankilozirajućeg spondilitisa ili aksijalnog spondiloaritisa bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa, prvo ćete dobiti druge lekove. Ako ti lekovi ne deluju dovoljno dobro, biće Vam propisan lek Hyrimoz kako bi se smanjili simptomi i znakovi Vaše bolesti.

Plak psorijaza kod odraslih i dece

Plak psorijaza je zapaljensko oboljenje kože koje uzrokuje crvene, perutave, krastave mrlje na koži prekrivene srebrnastim ljuspicama. Plak psorijaza može zahvatiti i nokte, uzrokujući njihovo mrvljenje, zadebljanje i odizanje od ležišta nokta, što može biti bolno. Smatra se da psorijazu uzrokuje problem sa imunskim sistemom tela, zbog kojega se povećava proizvodnja ćelija kože.

Hyrimoz je namenjen lečenju umerene do teške plak psorijaze kod odraslih. Hyrimoz se koristi i za lečenje teške plak psorijaze kod dece i adolescenata uzrasta od 4 do 17 godina kod kojih lekovi primenjeni na kožu i lečenje UV zračenjem nisu djelovali veoma dobro ili nisu prikladni.

Psorijazni artritis

Psorijazni artritis je zapaljensko oboljenje zglobova povezana sa psorijazom.

Hyrimoz je namenjen lečenju psorijaznog artritisa kod odraslih. Hyrimoz može da uspori oštećenja hrskavičnih i koštanih zglobnih struktura uzrokovana bolešću i da poboljša fizičku funkciju.

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (Hidradenitis suppurativa) kod dece i adolescenata

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (koji se ponekad naziva inverznim aknama) je dugotrajno i često bolno zapaljensko oboljenje kože. Simptomi mogu uključivati nodule (kvržice) koji su bolni na dodir i apscese (čireve) iz kojih može isticati gnoj.

Najčešće zahvata specifične delove kože, poput područja ispod dojki i pazuha, kao i područja na unutrašnjem delu bedara, preponama i stražnjici. Na zahvaćenim mestima mogu nastati i ožiljci.

Hyrimoz se koristi za lečenje gnojnog zapaljenja znojnih žlezda kod odraslih i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih. Hyrimoz može da smanji broj nodula i apscesa koje imate, kao i da ublaži bol koja često prati ovu bolest. Moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lekovi. Ako ti lekovi ne deluju dovoljno dobro, biće Vam propisan lek Hyrimoz.

Crohn-ova (Kronova) bolest kod odraslih i dece

Crohn-ova bolest je zapaljensko oboljenje creva.

Hyrimoz je namenjen lečenju *Crohn*-ove bolesti kod odraslih i dece uzrasta od 6 do 17 godina. Ako bolujete od *Crohn*-ove bolesti, prvo će Vam biti propisani drugi lekovi. Ako ti lekovi ne deluju dovoljno dobro, u svrhu smanjenja znakova i simptoma *Crohn*-ove bolesti biće Vam propisan lek Hyrimoz.

Ulcerozni kolitis kod odraslih i dece

Ulcerozni kolitis je zapaljensko oboljenje debelog creva.

Lek Hyrimoz se koristi za lečenje umerenog do teškog oblika ulceroznog kolitisa kod odraslih osoba i kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina

Ukoliko bolujete od ulceroznog kolitisa moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lekovi.

Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na ove lekove, biće Vam propisan lek Hyrimoz.

Neinfektivni uveitis kod odraslih i dece

Neinfektivni uveitis je zapaljensko oboljenje koja zahvata određene delove oka. Zapaljenje izaziva slabljenje vida i/ili plutajuće čestice u vidnom polju (crne tačke ili tanke crte koje se pomiču kroz vidno polje). Hyrimoz deluje tako što smanjuje ovo zapaljenje.

Hyrimoz je namenjen lečenju

- odraslih osoba s neinfektivnim uveitisom kod kojeg zapaljenje zahvata zadnji deo oka
- dece uzrasta od 2 i više godina sa hroničnim neinfektivnim uveitisom kod kojeg zapaljenje zahvata prednji deo oka

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hyrimoz

Lek Hyrimoz ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na adalimumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako bolujete od teške infekcije, uključujući tuberkulozu, sepsu (trovanje krvi) ili druge oportunističke infekcije (neuobičajene infekcije povezane sa oslabljenim imunskim sistemom). Ako imate simptome infekcije, poput groznice (visoka telesna temperatura), pojave rana, osećaja umora, problema sa zubima, važno je da to kažete svom lekaru (videti odeljak: „Upozorenja i mere opreza“).
- Ukoliko imate umerenu ili tešku srčanu slabost. Važno je da kažete svom lekaru ukoliko imate ili ste ranije imali teško oboljenje srca (vidite „Upozorenja i mere opreza“).

Upozorenja i mere opreza

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego primenite lek Hyrimoz.

Alergijske reakcije

- Ukoliko imate alergijske reakcije sa simptomima kao što su stezanje u grudima, otežano disanje praćeno zviždanjem, vrtoglavicu, oticanje ili osip, ne smete više upotrebljavati lek Hyrimoz i odmah se javite Vašem lekaru, pošto, u retkim slučajevima, ove reakcije mogu biti životno ugrožavajuće.

Infekcije

- Ukoliko imate infekciju, uključujući dugotrajnu ili lokalizovanu infekciju (na primer, ranu, čir na nozi), konsultujte Vašeg lekara pre nego što počnete terapiju lekom Hyrimoz. Ukoliko niste sigurni da li imate infekciju, obratite se Vašem lekaru.
- Možete dobiti infekcije mnogo lakše dok ste na terapiji lekom Hyrimoz. Ovaj rizik može biti povećan ako Vam je smanjena plućna funkcija. Ove infekcije mogu biti teške i uključivati tuberkulozu, infekcije izazvane virusima, gljivicama, parazitima ili bakterijama, ili drugim neuobičajenim infektivnim organizmima i sepsu (trovanje krvi). U retkim slučajevima, ove infekcije mogu ugroziti život. Važno je da kažete lekaru ukoliko dobijete simptome kao što su visoka telesna temperatura, pojava rana, osećaj zamora ili problemi sa zubima. Lekar Vam može preporučiti privremeni prekid terapije lekom Hyrimoz.

Tuberkuloza (TBC)

S obzirom na to da su prijavljeni slučajevi tuberkuloze kod pacijenata lečenih adalimumabom, Vaš lekar će proveriti da li kod Vas ima simptoma i znakova tuberkuloze pre nego što započnete lečenje lekom Hyrimoz. To obuhvata potpunu medicinsku procenu, uključujući uzimanje anamneze i sprovođenje odgovarajućih testova za otkrivanje bolesti (npr. rendgenski pregled grudnog koša i tuberkulinski test). Sprovođenje, kao i rezultati ovih testova treba da budu zabeleženi na Vašoj Karticu sa podsetnikom za pacijenta. Veoma je važno je da kažete Vašem lekaru da li ste ikada bolovali od tuberkuloze, odnosno da li ste bili u bliskom kontaktu sa nekim ko je bolovao od tuberkuloze. Tuberkuloza se može razviti tokom lečenja, čak iako ste primili terapiju za prevenciju tuberkuloze. Ukoliko se simptomi tuberkuloze

(uporan kašalj, gubitak telesne mase, bezvoljnost, blago povišena telesna temperatura) ili neke druge infekcije pojave tokom ili nakon lečenja, odmah obavestite svog lekara.

Putovanja/ponavljajuće infekcije

- Obavestite svog lekara, ako ste boravili ili putovali u područja u kojima su uobičajene endemske gljivične infekcije kao što su histoplazmoza, kokcidioidomikoza ili blastomikoza.
- Obavestite svog lekara ako ste ranije bolovali od infekcija koje su se ponavljale ili drugih stanja koja povećavaju rizik od infekcije.

Virus hepatitisa B

- Obavestite svog lekara ukoliko ste nosilac hepatitisa B virusa (HBV), ukoliko imate aktivni hepatitis B ili mislite da biste se mogli zaraziti virusom hepatitisa B. Vaš lekar će proveriti da li imate hepatitis B virus. Kod nosilaca virusa, adalimumab može uzrokovati reaktivaciju virusa hepatitisa B. U retkim slučajevima, naročito ako uzimate druge lekove koji suprimiraju imunski sistem, reaktivacija hepatitisa B virusa može Vam ugroziti život.

Pacijenti stariji od 65 godina

- Ako ste stariji od 65 godina, možete biti podložniji infekcijama za vreme primene leka Hyrimoz. i Vi i Vaš lekar morate da obratite posebnu pažnju na znakove infekcije dok se lečite lekom Hyrimoz. Važno je da obavestite svog lekara ako razvijete simptome infekcije, kao što su povišena telesna temperatura, pojava rana, osećaj umora i problemi sa zubima.

Hirurške intervencije ili intervencije na zubima

- Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ili intervenciji na zubima potrebno je da informišete Vašeg lekara o tome da uzimate lek Hyrimoz. Lekar Vam može preporučiti privremeni prekid terapije lekom Hyrimoz.

Demijelinizirajuće bolesti

- Ukoliko imate ili obolite od demijelinizirajuće bolesti (bolesti koja zahvata zaštitni sloj koji obavija nerve, kao što je multipla skleroza), Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite ili da nastavite da primite lek Hyrimoz. Odmah recite svom lekaru ako se kod Vas pojave simptomi kao što su promene vida, slabost u rukama ili nogama, ili utrnulost ili trnci u bilo kojem delu tela.

Vakcinacije

- Neke vakcine sadrže žive, ali oslabljene oblike bakterija ili virusa koji uzrokuju bolest, pa ne smeju da se primaju dok ste na terapiji lekom Hyrimoz, jer mogu da uzrokuju infekcije. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što primite bilo koju vakcinu. Preporučuje se da, ukoliko je moguće, deca prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom obaveznih vakcinacija za njihov uzrast pre početka terapije lekom Hyrimoz. Ukoliko ste primali lek Hyrimoz tokom trudnoće, Vaše dete može biti pod većim rizikom od razvoja infekcije tokom približno pet meseci nakon što ste primili poslednju dozu leka tokom trudnoće. Veoma je važno da informišete lekara Vašeg deteta i druge zdravstvene radnike da ste primali lek Hyrimoz tokom trudnoće, kako bi doneli odluku kada Vaše dete sme da primi bilo koju vakcinu.

Srčana slabost

- Ako ste imali ili imate teško obolje nje srca, važno je da to kažete svom lekaru. Ukoliko bolujete od blage srčane slabosti i lečite se lekom Hyrimoz, lekar će morati pažljivo da prati stanje srčane slabosti. Ukoliko se pojave novi ili se pogoršaju simptomi srčane slabosti (npr. gubitak daha, oticanje stopala) morate se odmah obratiti Vašem lekaru.

Visoka telesna temperatura, nastanak modrica, krvarenje ili bledilo

- Kod nekih pacijenata postoji mogućnost da organizam ne uspe da proizvede dovoljno krvnih ćelija koje omogućavaju telu da se bori protiv infekcija, ili pomažu u zaustavljanju krvarenja. Ukoliko dobijete visoku telesnu temperaturu koja ne prolazi, lako Vam se stvaraju modrice ili krvarite veoma lako, ukoliko ste veoma bleđi, obratite se odmah lekaru. Vaš lekar će možda odlučiti da prekinete lečenje.

Kancer

- Zabeleženi su veoma retki slučajevi određenih vrsta malignih bolesti kod dece i odraslih pacijenata koji su primali lek Hyrimoz ili druge blokatore TNF-a. Ljudi sa ozbiljnijim oblikom reumatoidnog artritisa koji dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati rizik veći od prosečnog da dobiju limfom i leukemiju (kanceri koji zahvataju krvne ćelije i koštanu srž). Ako primete lek Hyrimoz možete imati povećan rizik od dobijanja limfoma, leukemije ili drugih vrsta kancera. Retko se kod pacijenata koji su upotrebljavali adalimumab uočavao specifičan i težak oblik limfoma. Neki od ovih pacijenata su, takođe uzimali i lekove azatioprin ili merkaptopurin. Recite svom lekaru ukoliko uzimate azatioprin ili merkaptopurin istovremeno sa lekom Hyrimoz.
- Pored toga, kod pacijenata koji primaju adalimumab, primećeni su slučajevi nemelanomskog kancera kože. Obavestite svog lekara ukoliko se za vreme ili nakon terapije pojave nova područja oštećene kože ili ako se postojeći znakovi ili područja oštećenja promene.
- Osim limfoma, prijavljeni su slučajevi drugih malignih bolesti, kod pacijenata sa specifičnom bolešću pluća koja se zove hronična opstruktivna bolest pluća (HOBP), lečenih drugim blokatorom TNF-a. Ukoliko bolujete od HOBP ili ste težak pušač, posavetujte se sa Vašim lekarom da li je lečenje blokatorom TNF-a odgovarajuće za Vas.
- U retkim slučajevima, terapija lekom Hyrimoz može dovesti do pojave sindroma sličnog lupusu. Obratite se Vašem lekaru ukoliko se kod Vas pojave simptomi kao što su dugotrajan osip nepoznatog porekla, povišena telesna temperatura, bol u zglobovima ili umor.

Deca i adolescenti

Vakcinacija: ukoliko je moguće, deca bi trebalo da prime sve potrebne redovne vakcine, pre nego što počnu sa primenom leka Hyrimoz

Drugi lekovi i Hyrimoz

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Hyrimoz se može primenjivati istovremeno sa metotreksatom ili određenim antireumaticima koji modifikuju tok bolesti (sulfasalazin, hidroksihlorohin, leflunomid i injekcije preparata zlata), kortikosteroidima ili lekovima za ublažavanje bola, uključujući i nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL).

Hyrimoz se ne sme primenjivati sa drugim lekovima koji sadrže aktivne supstance anakinru ili abatacept zbog povećanog rizika od ozbiljne infekcije. Kombinacija adalimumaba, kao i drugih TNF antagonista i

anakinre ili abatacepta se ne preporučuje zbog mogućeg povećanja rizika od infekcija, uključujući teške infekcije i druge moguće farmakološke interakcije. Ukoliko imate pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Trudnoća i dojenje

- Treba da razmotrite korišćenje odgovarajuće kontracepcije kako biste sprečili trudnoću i trebalo bi da nastavite da koristite najmanje 5 meseci nakon poslednje doze leka Hyrimoz.
- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.
- Hyrimoz setokom trudnoće sme primenjivati samo ako je to neophodno.
- U ispitivanju sprovedenom kod trudnica nije utvrđen povećan rizik od urođenih mana kada su majke primale adalimumab tokom trudnoće u odnosu na majke sa istom bolešću koje nisu primale adalimumab.
- Hyrimoz se može primenjivati tokom dojenja.
- Ako ste primili Hyrimoz tokom trudnoće, Vaše dete može imati povećan rizik od dobijanja infekcije.
- Važno je da pre bilo koje vakcinacije deteta obavestite lekara Vašeg deteta i druge zdravstvene radnike da ste primali lek Hyrimoz tokom trudnoće (za više informacija videti deo o vakcinaciji „Upozorenja i mere opreza“).

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hyrimoz može blago uticati na sposobnost upravljanja vozilom, biciklom i rukovanja mašinama. Nakon uzimanja leka Hyrimoz može se javiti osećaj da se prostorija vrti (vertigo) i smetnje sa vidom.

Lek Hyrimoz sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi od 0,8 mL, tj.suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hyrimoz

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Hyrimoz se ubrizgava pod kožu (supkutana primena). Dostupan je samo kao napunjen injekcioni pen od 40 mg . Zato se Hyrimoz ne može koristiti kod dece koja zahtevaju manje od cele doze od 40 mg. Ako je takva doza potrebna, mogu se koristiti drugi lekovi koji sadrže adalimumab.

Reumatoidni artritis, psorijazni artritis, ankilozirajući spondilitis ili aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza AS		
Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli	40 mg svake druge nedelje	Kod reumatoidnog artritisa nastavlja se primena metotreksata zajedno sa lekom Hyrimoz. Ako Vaš lekar smatra da terapija metotreksatom nije odgovarajuća, može vam propisati samo lek Hyrimoz. Ukoliko imate reumatoidni artritis i ne primete metotreksat zajedno sa lekom Hyrimoz,

		lekar Vam može propisati 40 mg leka Hyrimoz svake nedelje ili 80 mg leka Hyrimoz svake druge nedelje.
--	--	---

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli, adolescenti i deca uzrasta 2 godine i više, telesne mase 30 kg ili više	40 mg svake druge nedelje	Nije primenjivo.
Adolescenti i deca uzrasta 2 godine i više, telesne mase od 10 kg do manje od 30 kg	20 mg svake druge nedelje	Nije primenjivo.

Artritis povezan sa entezitisom

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli, adolescenti i deca uzrasta 6 godina i više, telesne mase 30 kg ili više	40 mg svake druge nedelje	Nije primenjivo.
Adolescenti i deca uzrasta 6 godina i više, telesne mase od 15 kg do manje od 30 kg	20 mg svake druge nedelje	Nije primenjivo.

Psorijaza

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli	Početna doza od 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu), a zatim 40 mg svake druge nedelje počevši nedelju dana nakon početne doze.	Lek Hyrimoz ubrizgavajte onoliko dugo koliko Vam je to savetovao lekar. Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vam može povećati dozu na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Plak psorijaza

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Deca i adolescenti uzrasta od 4 do 17 godina, telesne mase 30 kg ili više	Početna doza od 40 mg, a zatim 40 mg nakon nedelju dana. Nakon toga, primenjuje se uobičajena doza od 40 mg svake druge nedelje.	Nije primenjivo.

Deca i adolescenti uzrasta od 4 do 17 godina, telesne mase od 15 kg do manje od 30 kg	Početna doza od 20 mg, a zatim 20 mg nakon nedelju dana. Nakon toga, primenjuje se uobičajena doza od 20 mg svake druge nedelje.	Nije primenjivo.
---	---	------------------

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli	Početna doza od 160 mg (u vidu četiri injekcije od 40 mg u istom danu ili dve injekcije od 40 mg dnevno dva dana uzastopce), a zatim 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu) nakon dve nedelje. Nakon još dve nedelje nastavite s dozom od 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje, kako Vam je propisao lekar.	Preporučuje se da zahvaćena područja svakodnevno ispirate antiseptičkim rastvorom.
Adolescenti uzrasta od 12 do 17 godina telesne mase 30 kg ili više	Početna doza od 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu), a zatim 40 mg svake druge nedelje kada prođe nedelju dana.	Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vam može povećati učestalost primene na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje. Preporučuje se da zahvaćena područja svakodnevno ispirate antiseptičkim rastvorom.

Crohn-ova bolest

Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
--------------------------------	---	-----------------

Odrasli	Početna doza od 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu), a zatim 40 mg nakon dve nedelje. U slučajevima kad je potrebno postići brži odgovor na lek, lekar Vam može propisati početnu dozu od 160 mg (u vidu 4 injekcije od 40 mg u jednom danu ili 2 injekcije od 40 mg dva dana uzastopce), a zatim 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu) nakon dve nedelje. Nakon toga, primenjuje se uobičajena doza od 40 mg svake druge nedelje.	Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vam može povećati učestalost primene na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.
Crohn-ova bolest kod dece		
Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek	Napomene
Adolescenti i deca uzrasta od 6-17 godina, telesne mase 40 kg ili više	Početna doza od 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu), a zatim 40 mg nakon dve nedelje. U slučajevima kad je potrebno postići brži odgovor na lek, lekar Vam može propisati početnu dozu od 160 mg (u vidu 4 injekcije od 40 mg u jednom danu ili 2 injekcije od 40 mg dva dana uzastopce), a zatim 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu) nakon dve nedelje. Nakon toga, primenjuje se uobičajena doza od 40 mg svake druge nedelje	Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vašem detetu može povećati učestalost primene na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.
Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase manje od 40 kg	Početna doza od 40 mg praćena je dozom od 20 mg nakon dve nedelje. U slučajevima kada je potrebno postići brži odgovor na lek, lekar Vam može propisati početnu dozu od 80 mg (dve injekcije od 40 mg u istom danu), a zatim 40 mg posle dve nedelje. Nakon toga, primenjuje se	Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vašem detetu može povećati učestalost primene na 20 mg svake nedelje.

	uobičajena doza od 20 mg svake druge nedelje.	
--	---	--

Ulcerozni kolitis		
Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli	Početna doza od 160 mg (u vidu četiri injekcije od 40 mg u istom danu ili dve injekcije od 40 mg dnevno dva dana uzastopce), a zatim 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg u istom danu) nakon dve nedelje. Nakon toga, primenjuje se uobičajena doza od 40 mg svake druge nedelje.	Ako ova doza ne deluje dovoljno dobro, lekar Vam može povećati dozu na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Ulcerozni kolitis kod dece		
Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
<i>Deca i adolescenti uzrasta od 6 telesne mase 40 kg ili više</i>	Početna doza od 160 mg (u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dve injekcije od 40 mg na dan tokom dva uzastopna dana), nakon čega posle dve nedelje sledi doza od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu). Nakon toga, uobičajena doza je 80 mg svake druge nedelje. (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu).	Pacijenti koji navršše 18 godina dok primaju 80 mg svake druge nedelje trebalo bi da nastave da primaju svoju propisanu dozu.
<i>Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase manje od 40 kg</i>	Početna doza od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), nakon čega posle dve nedelje sledi doza od 40 mg (u obliku jedne injekcije od 40 mg). Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje.	Pacijenti koji navršše 18 godina dok primaju 40 mg svake druge nedelje trebalo bi da nastave da primaju svoju propisanu dozu.

Neinfektivni uveitis		
Uzrast ili telesna masa	Koliko leka primeniti i koliko često treba da primenjujete ovaj lek?	Napomene
Odrasli	Početna doza od 80 mg (u vidu dve injekcije od 40 mg), a zatim 40 mg svake druge nedelje počevši nedelju dana od početne doze.	Uz lek Hyrimoz može se nastaviti sa primenom kortikosteroida ili drugih lekova koji utiču na imunski sistem. Lek Hyrimoz se može primenjivati i samostalno. Nastavite da primenjujete lek Hyrimoz onoliko dugo koliko Vam propiše lekar.
Adolescenti i deca uzrasta 2 godine i više, telesne mase 30 kg ili više	40 mg svake druge nedelje	Lekar Vam može propisati početnu dozu od 80 mg koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene uobičajene doze.
Adolescenti i deca uzrasta 2 godine i više, telesne mase manje od 30 kg	20 mg svake druge nedelje	Lekar Vam može propisati početnu dozu od 40 mg koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene uobičajene doze.

Način i put primene

Hyrimoz se primenjuje injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom).

Detaljna uputstva kako se ubrizgava lek Hyrimoz nalaze se u odeljku 7, „**Uputstva za upotrebu**“.

Ako ste primenili više leka Hyrimoz nego što treba

Ako slučajno primenite lek Hyrimoz češće nego što bi trebalo, pozovite Vašeg lekara ili farmaceuta i objasnite da ste uzeli veću količinu od potrebne. Uvek ponesite kartonsku kutiju leka (spoljašnje pakovanje leka), čak i ako je prazna.

Ako ste zaboravili da primenite lek Hyrimoz

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu!

Ako ste zaboravili da date sebi injekciju leka Hyrimoz, primenite sledeću dozu leka Hyrimoz čim se setite. Zatim narednu dozu primenite onog dana kada je to prvobitno bilo predviđeno, kao da niste zaboravili dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Hyrimoz

O odluci da se prekine sa primenom leka Hyrimoz treba razgovarati sa svojim lekarom. Simptomi bolesti se mogu vratiti usled naglog prekida terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Većina neželjenih dejstava su blaga do umerena. Međutim, neka mogu biti ozbiljna i zahtevati lečenje. Neželjena dejstva se mogu javiti i do 4 meseca nakon primene poslednje injekcije leka Hyrimoz.

Hitno zatražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo šta od dole navedenih znakova alergijske reakcije ili srčane slabosti,:

- težak osip, koprivnjaču;
- oticanje lica, šaka, stopala;
- otežano disanje, gutanje;
- nedostatak daha pri naporu ili pri ležanju ili oticanjestopala.

Obavestite Vašeg lekara što pre je moguće ukoliko primetite bilo šta od sledećeg:

- znake i simptome infekcije kao što su visoka telesna temperatura, mučnina, pojava rana, problemi sa zubima, peckanje pri mokrenju, osećaj slabosti ili umora ili kašalj;
- simptomi problema sa nervima kao što su trnci, utrnulost, duple slike ili slabost u rukama ili nogama;
- znakove raka kože kao što su kvržica ili otvorena rana koja nezarasta;
- znake i simptome koji ukazuju na poremećaje krvi kao što su uporna visoka telesna temperatura , pojava modrica, krvarenje, bledilo.

Sledeća neželjena dejstva su uočena pri primeni adalimumaba:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije na mestu primene injekcije (uključujući bol, oticanje, crvenilo ili svrab);
- infekcije respiratornog trakta (uključujući prehladu, curenje nosa, infekciju sinusa, upalu pluća);

- glavobolja;
- abdominalni (stomačni) bol;
- mučnina i povraćanje;
- osip;
- bol u mišićima.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- ozbiljne infekcije (uključujući trovanje krvi i grip);
- crevne infekcije (uključujući gastroenteritis);
- infekcije kože (uključujući celulitis i herpes zoster);
- infekcije uha;
- infekcije usta (uključujući infekcije zuba i herpesne groznice);
- infekcije reproduktivnih organa
- infekcije mokraćnih puteva;
- gljivične infekcije;
- infekcije zglobova;
- benigni tumori;
- rak kože;
- alergijske reakcije (uključujući sezonsku alergiju);
- dehidracija;
- promene raspoloženja (uključujući depresiju);
- osećaj strepnje (anksioznost);
- teškoće sa spavanjem;
- poremećaj čula kao što su trnci, bockanje ili utrnulost;
- migrena;
- simptomi pritiska na korena nerva (uključujući bolove u donjem delu leđa i nozi);
- poremećaji vida;
- zapaljenje oka;
- zapaljenje očnog kapka i oticanje oka;
- vertigo (osećaj da se prostorija vrti);
- osećaj ubrzanog lupanja srca;
- visok krvni pritisak;
- navala crvenila;
- hematomi (tvrd otok sa zgrušanom krvlju);
- kašalj;
- astma;
- nedostatak daha;
- gastrointestinalno krvarenje;
- dispepsija (poremećaj varenja, nadimanje, gorušica);
- refluks kiseline (vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u jednjak);
- *sicca* sindrom (uključujući suvoću očiju i usta);
- svrab
- osip praćen svrabom;
- stvaranje modrica;
- zapaljenje kože (na primer ekcem);
- lomljenje noktiju na rukama i stopalima;
- pojačano znojenje;
- gubitak kose;
- nova pojava ili pogoršanje psorijaze;
- grčevi u mišićima;
- krv u mokraći;
- problemi sa bubrezima;

- bol u grudnom košu;
- edem (nakupljanje tečnosti u telu koje uzrokuje oticanje zahvaćenog tkiva);
- povišena telesna temperatura;
- smanjen broj trombocita, što povećava rizik od krvarenja i stvaranja modrica;
- otežano zarastanje rana;

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- neuobičajene (tzv. oportunističke) infekcije (uključujući tuberkulozu i druge infekcije) do kojih dolazi kada je smanjena otpornost organizma;
- neurološke infekcije (uključujući virusni meningitis);
- infekcije oka;
- bakterijske infekcije;
- divertikulitis (zapaljenje i infekcija debelog creva);
- rak, uključujući rak koji zahvata limfni sistem (limfom) i melanom (vrsta raka kože);
- imunski poremećaji koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (najčešće kao bolest koja se naziva sarkoidoza);
- vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova);
- nevoljno drhtanje (tremor);
- neuropatija (oštećenje nerava);
- moždani udar (šlog);
- poremećaj vida, duple slike;
- gubitak sluha, zujanje u ušima;
- osećaj da srce kuca nepravilno, na primer, preskakanje otkucaja;
- problemi sa srcem koji mogu uzrokovati nedostatak daha ili oticanje zglobova;
- srčani udar;
- stvaranje proširenja u zidu velike arterije, zapaljenje ili pojava ugrušaka u venama; blokada krvnog suda;
- bolest pluća koja uzrokuje nedostatak daha (uključujući zapaljenje);
- plućna embolija (blokada u plućnoj arteriji);
- pleuralna efuzija (abnormalno nakupljanje tečnosti u pleuralnom prostoru);
- zapaljenje pankreasa, koje uzrokuje jak bol u trbuhu i leđima;
- otežano gutanje;
- edem (oticanje) lica;
- zapaljenje žučne kese, žučni kamenci;
- masna jetra (nakupljanje masnoće u ćelijama jetre);
- noćno znojenje;
- ožiljci;
- abnormalna razgradnja mišića;
- sistemski eritemski lupus (imunski poremećaj koji uključuje zapaljenje kože, srca, pluća, zglobova i drugih sistema organa);
- isprekidani san;
- impotencija;
- zapaljenja.

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- leukemija (rak koji zahvata krv i koštanu srž);
- teška alergijska reakcija praćena šokom;
- multipla skleroza;
- poremećaji nerava (kao što su zapaljenje ocnog nerva i Guillain-Barré-ov sindrom, bolest koja može da izazove slabost mišića, abnormalne senzacije, trnjenje u rukama i gornjem delu tela);
- zastoje rada srca;
- plućna fibroza (stvaranje ožiljaka na plućima);

- perforacija creva (rupa u zidu ceva);
- hepatitis (zapaljenje jetre);
- reaktivacija infekcije hepatitisa B;
- autoimunski hepatitis (zapaljenje jetre uzrokovano sopstvenim imunskim sistemom);
- kožni vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova kože);
- *Stevens-Johnson*-ov sindrom (reakcija koja može biti životno ugrožavajuća sa simptomima nalik gripu i osipom sa mehurićima);
- edem (oticanje) lica povezan sa alergijskim reakcijama;
- multififormni eritem (zapaljenjski osip na koži);
- sindrom sličan lupusu;
- angioedem (lokalizovano oticanje kože);
- lihenoidne kožne reakcije (crvenkasto-ljubičasti kožni osip koji svrbi).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- hepatosplenični T-ćelijski limfom (retka vrsta raka krvi, često sa smrtnim ishodom);
- karcinom Merkelovih ćelija (vrsta raka kože);
- Kapoši sarkom, redak oblik kancera povezan sa infekcijom virusom humanog herpesa 8. Kapoši sarkom se najčešće pojavljuje kao ljubičaste lezije na koži;
- slabost rada (insuficijencija) jetre;
- pogoršanje stanja koje se naziva dermatomiozitis (zapaženo kao osip na koži praćen mišićnom slabošću).
- dobijanje u telesnoj masi (kod većine pacijenata, porast telesne mase je bio mali).

Neka neželjena dejstva zabeležena uz adalimumab mogu biti bez simptoma i mogu da se otkriju samo analizom krvi. To su:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjen broj belih krvnih ćelija;
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija;
- povećan koncentracije lipida u krvi;
- povećane vrednosti enzima jetre.

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan broj belih krvnih ćelija;
- smanjen broj krvnih pločica;
- povećane koncentracije mokraćne kiseline u krvi;
- koncentracije natrijuma u krvi izvan normalnih vrednosti;
- smanjenje koncentracije kalcijuma u krvi;
- smanjenje koncentracije fosfata u krvi;
- povećanje koncentracije šećera u krvi;
- povećanje vrednosti laktat-dehidrogenaze u krvi;
- autoantitela prisutna u krvi;
- smanjene koncentracije kalijuma u krvi.

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišena koncentracija bilirubina (vidljivo u nalazima analize krvi kojom se proverava rad jetre).

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjenje broja belih krvnih ćelija, crvenih krvnih ćelija i krvnih pločica

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hyrimoz

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hyrimoz posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati. Čuvajte napunjeni injekcioni pen u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Alternativni način čuvanja:

Kada je to potrebno (npr. kada putujete), lek Hyrimoz možete čuvati na sobnoj temperaturi (do 25°C) najviše 21 dan – pazite da ga zaštitite od svetlosti. Kada se izvadi iz frižidera radi čuvanja na sobnoj temperaturi, Vaš napunjeni injekcioni pen **mora da se upotrebi u roku od 21 dan ili baci**, čak iako se kasnije vrati u frižider. Zabeležite datum kada je napunjeni injekcioni pen prvi put izvađen iz frižidera i datum nakon kojeg ga treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hyrimoz

- Aktivna supstanca je adalimumab. Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 40 mg adalimumaba u 0,8 ml rastvora.
- Pomoćne supstance su: adipinska kiselina, limunska kiselina, monohidrat, natrijum-hlorid, manitol, polisorbat 80, hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Hyrimoz i sadržaj pakovanja

Hyrimoz 40 mg rastvor za injekciju (injekcija) u napunjenom injekcionom penu sadrži 0,8 ml, bistar do blago opalescentan, bezbojan ili blago žućkast rastvor.

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric za jednokratnu primenu uložen u pen trouglastog oblika (SensoReady) sa prozirnim prozorčićem i nalepnicom. Špric unutar pena je od stakla tipa I sa iglom od nerđajućeg čelika, unutrašnjim gumenim zatvaračem za iglu i gumenim čepom, a sadrži 0,8 ml rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 napunjena injekciona pena sa lekom Hyrimoz i Uputstvo za lek.

Lek Hyrimoz je dostupan u napunjenom injekcionom penu (SensoReady).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD,
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

SANDOZ GMBH,
Biochemiestrasse 10, Langkampfen, Austrija

NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH,
Biochemiestrasse 10,
Langkampfen, Austrija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recept .

Broj i datum dozvole:

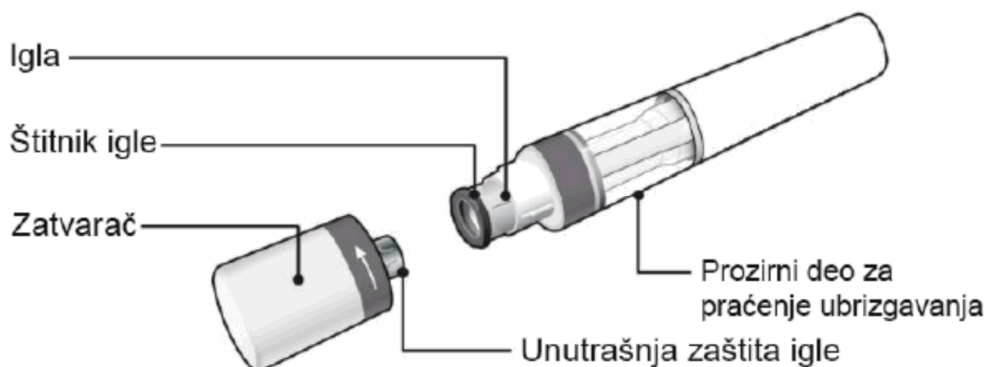
000050308 2025 od 26.12.2025.

7. Uputstvo za upotrebu

Da biste izbegli moguće infekcije i osigurali pravilnu upotrebu leka, važno je da se pridržavate ovog uputstva.

Budite sigurni da ste pročitali, razumeli i da pratite ovo Uputstvo za upotrebu pre nego što ubrizgate Hyrimoz. Pre nego što počnete da primenjujete lek Hyrimoz, potrebno je da Vam Vaš lekar pokaže kako da pravilno pripremite i ubrizgate ovaj lek pomoću napunjenog injekcionog pena. Ako imate bilo kakva pitanja, razgovarajte sa Vašim lekarom.

Jednokratni napunjeni injekcioni SensoReady pen leka Hyrimoz



Slika A: Delovi SensoReady pena leka Hyrimoz

Na *slici A* je prikazan pen sa koga je skinut poklopac. **Skinite** poklopac tek neposredno pre ubrizgavanja.

Važno je:

- **da ne otvarate** spoljašnje pakovanje sve dok ne budete spremni da upotrebite pen;
- **da ne koristite** pen ako je odlepljena spoljašnja kartonska kutija ili zaštitna folija na penu;
- **da nikad ne ostavljate** pen bez nadzora na mestima gde može doći do neovlašćenog rukovanja;
- ako ispustite pen, **da ga ne koristite** u slučaju da je naizgled oštećen, ili ako ga ispustite kada nema poklopac;
- da ubrizgate Hyrimoz 15–30 minuta nakon što ga izvadite iz frižidera radi ugodnijeg osećaja prilikom ubrizgavanja;
- da odmah nakon upotrebe odložite upotrebljeni pen u otpad. **Nemojte ponovo da koristite isti pen.** Videti odeljak 8. „**Odlaganje upotrebljenih penova**“ na kraju ovog Uputstva za upotrebu.

Kako čuvati pen?

- Čuvajte pen u kartonskoj kutiji u frižideru, na temperaturi između 2 °C i 8 °C.
- Hyrimoz se po potrebi (na primer, kada ste na putu) može čuvati na sobnoj temperaturi (do 25 °C) najviše 21 dan – obavezno ga zaštitite od svetlosti. Kada ga jednom izvadite iz frižidera radi čuvanja na sobnoj temperaturi, napunjeni injekcioni pen **morate da upotrebite u roku od 21 dan ili da ga bacite**, čak i ako ga kasnije vratite u frižider. Zabeležite datum kada ste prvi put izvadili napunjeni injekcioni pen iz frižidera, kao i datum nakon kog treba da ga bacite.
- Radi zaštite od svetlosti, čuvati penove u originalnom pakovanju sve dok ne budete spremni da ih upotrebite.
- Nemojte čuvati pen na ekstremno visokim ili niskim temperaturama.
- Nemojte zamrzavati pen.

Čuvajte Hyrimoz i sve lekove van domašaja dece.

Šta je potrebno za ubrizgavanje?

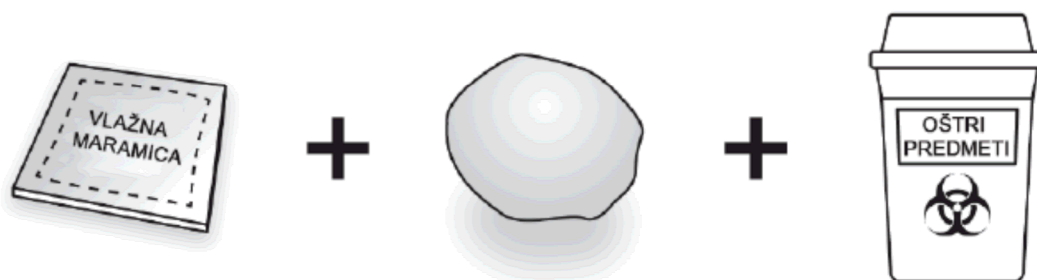
Stavite sledeći pribor na čistu, ravnu površinu.

U kutiji se nalazi:

- Napunjeni injekcioni SensoReady pen/ovi leka Hyrimoz (*videti sliku A*). Jedan pen sadrži 40 mg / 0,8 ml leka Hyrimoz.

U kutiji se ne nalazi (*videti sliku B*):

- Alkoholna vlažna maramica
- Pamučna vata ili gaza
- Kontejner za odlaganje oštih predmeta



Slika B: pribor koji se ne nalazi u kutiji

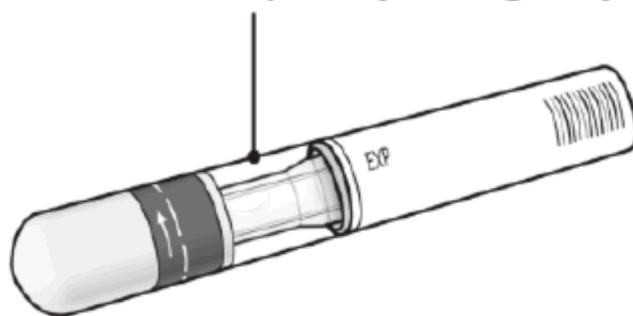
Videti odeljak „8. Odlaganje upotrebljenih penova“ na kraju ovog Uputstva za upotrebu.

Pre davanja injekcije

Priprema pena

- Ubrizgavanje leka Hyrimoz će biti ugodnije ako pre toga iz frižidera izvadite pen i ostavite ga 15–30 minuta na sobnoj temperaturi.
- Pogledajte kroz prozirni deo za pregled rastvora. Rastvor treba da bude bezbojan do blagožućkast, kao i bistar do blago opalescentan. **Nemojte ga koristiti** ako primetite bilo kakve čestice i/ili promene boje. Ako ste u nedoumici zbog izgleda rastvora, zatražite pomoć od farmaceuta.

Prozirni deo za praćenje ubrizgavanja



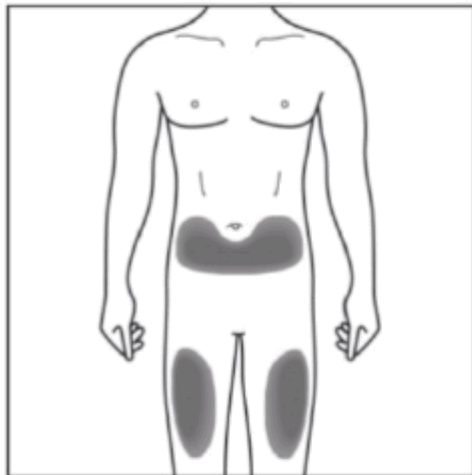
Slika C: Bezbednosne provere pre ubrizgavanja

- Proverite datum isteka roka upotrebe (Važi do) na penu. Nemojte koristiti pen posle isteka datuma roka upotrebe.
- Nemojte ga koristiti ako je oštećena zaštitna folija

Ako pen ne prođe uspešno bilo koju od navedenih provera, obratite se farmaceutu.

1. Izbor mesta za ubrizgavanje:

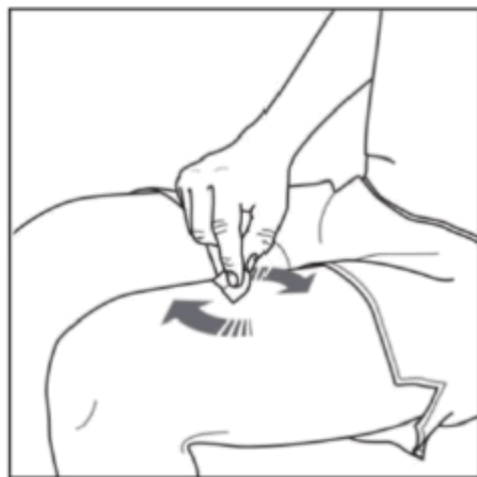
- Preporučeno mesto za ubrizgavanje je prednja strana butine. To može da bude i donji deo stomaka, ali nikako područje 5 cm oko pupka (videti sliku D).
- Promenite mesto svaki put kada sami sebi dajete injekciju.
- Nemojte ubrizgavati lek u područja na kojima je koža osetljiva, modra, crvena, koja se ljusti ili je tvrda. Izbegavajte područja sa ožiljcima ili strijama. Ako imate psorijazu, NE smete ubrizgavati lek direktno u područja zahvaćena plak psorijazama



Slika D: odaberite mesto za ubrizgavanje

2. Čišćenje mesta za ubrizgavanje

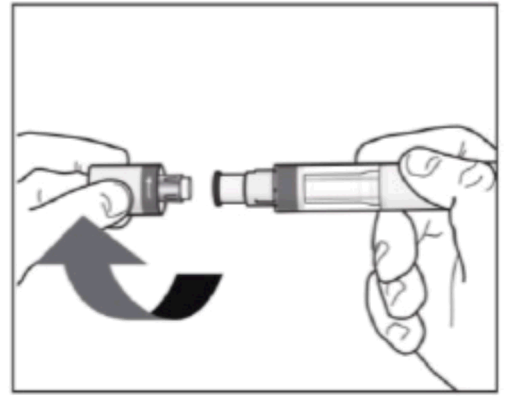
- Dobro operite ruke sapunom i vodom.
- Kružnim pokretima očistite mesto za ubrizgavanje alkoholnom vlažnom maramicom. Ostavite da se osuši pre ubrizgavanja (videti sliku E).
- Nemojte više dirati očišćeno područje pre ubrizgavanja.



Slika E: očistite mesto za ubrizgavanje

3. Skidanje poklopca sa pena:

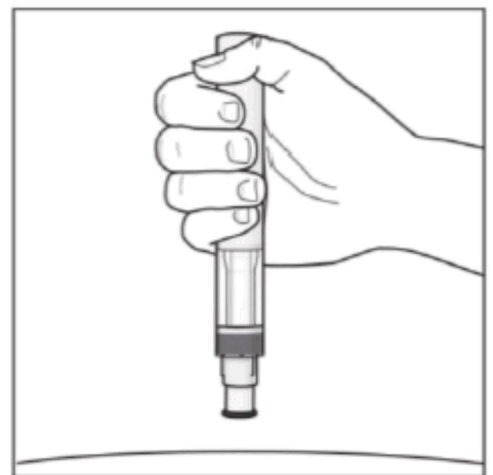
- Skinite poklopac samo ako ste spremni da koristite pen.
- Odvrnite poklopac u smeru strelica (videti sliku F).
- Bacite poklopac kada ga skinete. **Ne pokušavajte da ga vratite na pen.**
- Upotrebite pen u roku od 5 minuta nakon skidanja poklopca.
- Možda ćete videti da je par kapi izašlo iz igle. To je normalno.



Slika F: skinite poklopac

4. Držanje pena

- Držite pen pod uglom od 90 stepeni u odnosu na očišćeno mesto za ubrizgavanje (videti sliku G).



Slika G: držite pen

Ubrizgavanje

Pre ubrizgavanja obavezno pročitajte ovo

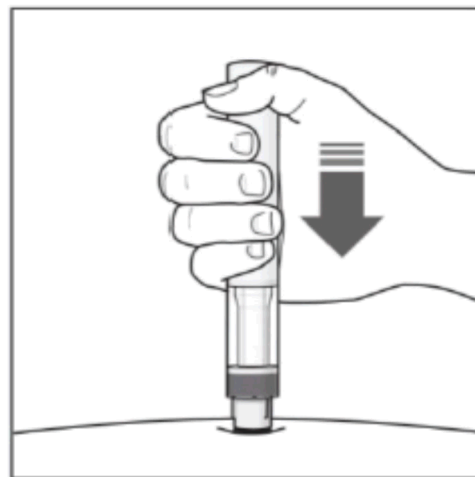
Tokom ubrizgavanja ćete čuti **2 glasna zvuka kliktanja**:

- **Prvi zvuk** označava početak ubrizgavanja.
- Nekoliko sekundi kasnije čućete **drugi zvuk**, što znači da će ubrizgavanje **uskoro** biti gotovo.

Čvrsto držite pen na koži sve dok **zeleni indikator** ne ispuni prozirni deo i prestane da se pomera.

5. Početak ubrizgavanja:

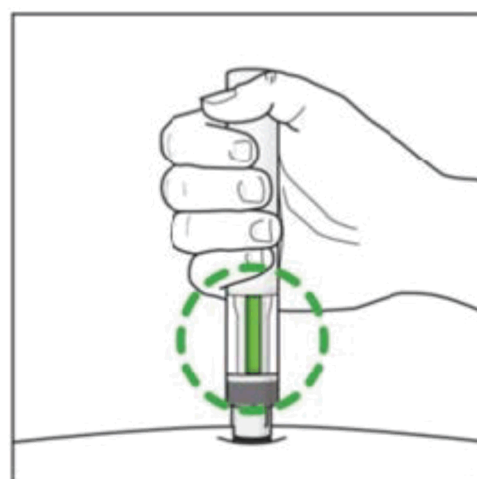
- Čvrsto pritisnite pen na kožu da biste započeli ubrizgavanje (videti *sliku H*).
- **Prvi zvuk** označava početak ubrizgavanja.
- **Nastavite čvrsto da držite** pen na koži.
- **Zeleni indikator** pokazuje napredovanje ubrizgavanja.



Slika H: započnite ubrizgavanje

6. Završetak ubrizgavanja

- Pazite na **drugi zvuk**. On označava da će ubrizgavanje **uskoro** biti gotovo.
- Proverite da li **je zeleni indikator** ispunio prozirni deo i prestao da se pomera (videti *sliku I*).
- Sada možete da sklonite pen.



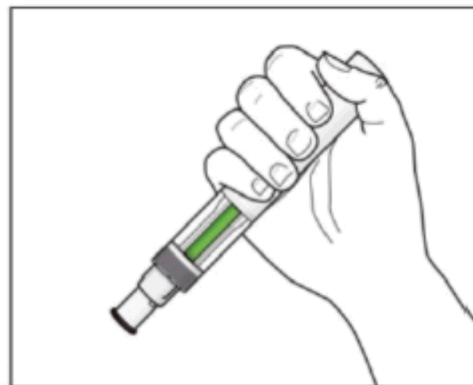
Slika I: završite ubrizgavanj

Nakon ubrizgavanja

7- Proverite da li je zeleni indikator ispunio prozirni deo (videti *sliku J*)

- To znači da je lek unet. Obratite se lekaru ako ne vidite zeleni indikator.
- Možda će biti malo krvi na mestu uboda. Možete da pritisnete to mesto pamučnom vatom ili gazom i da tako držite 10 sekundi. Nemojte trljati mesto uboda. Ako je

potrebno, možete da ga prekrijete malim flasterom.



Slika J: proverite zeleni indikator

8. Odlaganje upotrebljenih penova:

- Odložite upotrebjene penove u kontejner za oštre predmete (koji se zatvara i ne može da se probuši). Da ne biste izložili sebe i druge sigurnosnim i zdravstvenim rizicima, nikada ne smete ponovo da koristite isti pen.
- Nemojte bacati bilo koje lekove u otpadne vode ili kućni otpad. Raspitajte se kod svog lekara ili farmaceuta o tome kako da bacite lekove koje više ne koristite. Ove mere pomažu u očuvanju životne sredine. Sve neiskorišćene proizvode ili otpadne materijale je potrebno odložiti u skladu sa lokalnim propisima.



Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se osobi koja je upoznata sa lekom Hyrimoz – lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 003401491 2026 59010 003 000 515 052 04 001 od 20.07.2026.