

UPUTSTVO ZA LEK

Hulio® 40 mg, 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 primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Hulio i čemu je namenjen

Lek Hulio sadrži aktivnu supstancu adalimumab, koja deluje na Vaš imunski (odbrambeni) sistem.

Lek Hulio je namenjen za lečenje sledećih inflamatornih bolesti:

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

Aktivna supstanca leka Hulio, adalimumab, je humano monoklonsko antitelo. Monoklonska antitela su proteini koji se vezuju za specifične ciljane molekule u telu.

Ciljni molekul za adalimumab je protein koji se naziva faktor nekroze tumora alfa (TNF α), čije su koncentracije povišene u prethodno navedenim zapaljenskim bolestima. Vezivanjem za TNF α , lek Hulio smanjuje stepen zapaljenskog procesa u ovim bolestima.

Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je zapaljensko oboljenje zglobova.

Lek Hulio se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod odraslih osoba. Ukoliko imate umereni do teški oblik aktivnog reumatoidnog artritisa možda ćete prvo dobiti neke druge lekove koji menjaju tok bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na ovakve lekove, biće Vam propisan lek Hulio za lečenje reumatoidnog artritisa.

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

Lek Hulio usporava oštećenje hrskavice i kostiju zglobova izazvano bolešću i poboljšava fizičku funkciju.

Obično se lek Hulio upotrebljava uz metotreksat. Ako Vaš lekar smatra da terapija metotreksatom nije odgovarajuća, može Vam propisati samo lek Hulio.

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitisom

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitisom su zapaljenska oboljenja zglobova koja se obično prvi put javljaju u detinjstvu.

Lek Hulio se koristi za lečenje poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa kod dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina i za lečenje artritisa povezanog sa entezitisom kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina. Pacijentima se prvo može propisati neki drugi lek koji menja tok bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na ovakve lekove, biće Vam propisan lek Hulio za lečenje poliartrikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa ili artritisa povezanog sa entezitisom.

Ankilozirajući spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa

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

Lek Hulio se koristi za lečenje ankilozirajućeg spondilitisa i aksijalnog spondiloaritisa bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa kod odraslih. Ukoliko bolujete od ankilozirajućeg spondilitisa ili aksijalnog spondiloaritisa bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa, prvo ćete dobiti druge lekove. Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na te lekove, biće Vam propisan lek Hulio da bi se smanjili znaci i simptomi Vaše bolesti.

Psorijazni artritis

Psorijazni artritis je zapaljensko oboljenje zglobova udruženo sa psorijazom.

Lek Hulio se koristi za lečenje psorijaznog artritisa kod odraslih osoba. Lek Hulio usporava oštećenje hrskavice i kostiju zglobova izazvano bolešću i poboljšava fizičku funkciju.

Plak psorijaza kod odraslih i dece

Plak psorijaza je zapaljenska bolest kože koja uzrokuje crvene, perutave, krastave mrlje na koži prekrivene srebrnastim ljuspicama. Plak psorijaza takođe može zahvatiti i nokte, uzrokujući njihovo pucanje, zadebljanje i odizanje od ležišta nokta, što može biti bolno. Smatra se da psorijazu uzrokuje problem sa imunskim sistemom tela, koji dovodi do povećanja proizvodnje kožnih ćelija.

Lek Hulio se koristi za lečenje umerene do teške plak psorijaze kod odraslih. Lek Hulio se koristi i za lečenje teške plak psorijaze kod dece i adolescenata uzrasta od 4 do 17 godina kod kojih topikalna terapija i fototerapije nisu delovale dovoljno dobro ili nisu odgovarajuće.

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*) kod odraslih i adolescenata

Gnojno zapaljenje znojnih žlezda (koje se ponekad naziva inverznim aknama) je hronična i često bolna zapaljenska bolest 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, unutrašnjem delu butina, preponama i zadnjici. Na zahvaćenim mestima mogu nastati i ožiljci.

Lek Hulio se koristi za lečenje gnojnog zapaljenja znojnih žlezda kod odraslih i kod adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih. Lek Hulio može smanjiti broj nodula i apscesa koje imate i ublažiti bol koji često prati ovu bolest. Moguće je da će Vam prvo biti propisani drugi lekovi. Ukoliko na njih ne reagujete dovoljno dobro, biće Vam propisan lek Hulio.

Crohn-ova bolest kod odraslih i dece

Crohn-ova bolest je zapaljensko oboljenje digestivnog trakta.

Lek Hulio se koristi za lečenje Crohn-ove bolesti kod odraslih i dece uzrasta od 6 do 17 godina. Ukoliko bolujete od Crohn-ove bolesti prvo ćete dobiti druge lekove. Ukoliko na njih ne reagujete dovoljno dobro, biće Vam propisan lek Hulio kako bi se smanjili simptomi i znaci Crohn-ove bolesti.

Ulcerozni kolitis kod odraslih i dece

Ulcerozni kolitis je zapaljensko oboljenje creva.

Lek Hulio se koristi za lečenje ulceroznog kolitisa kod odraslih i dece uzrasta od 6 do 17 godina. Ukoliko bolujete od ulceroznog kolitisa prvo ćete dobiti druge lekove. Ukoliko na njih ne reagujete dovoljno dobro, biće Vam propisan lek Hulio kako bi se smanjili simptomi i znaci bolesti.

Neinfektivni uveitis kod dece i odraslih

Neinfektivni uveitis je zapaljensko oboljenje koje zahvata određene delove oka. To zapaljenje može dovesti do slabljenja vida i/ili prisutnosti plutajućih čestica u oku (crne tačkice ili tanke linije koje se kreću u vidnom polju). Lek Hulio deluje tako što smanjuje ovo zapaljenje.

Lek Hulio se koristi za lečenje:

- odraslih sa neinfektivnim uveitisom kod kojeg zapaljenje zahvata zadnji deo oka
- dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina sa hroničnim neinfektivnim uveitisom kod kog zapaljenje zahvata prednji deo oka

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

Lek Hulio ne smete primati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na adalimumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate tešku infekciju, uključujući aktivnu tuberkulozu (videti "Upozorenja i mere opreza"). Važno je da kažete svom lekaru ukoliko imate simptome infekcije, npr. visoku telesnu temperaturu, pojavu rana, osećaj zamaranja, probleme sa zubima.
- Ukoliko imate umerenu ili tešku srčanu slabost. Važno je da kažete svom lekaru ukoliko imate ili ste ranije imali ozbiljne srčane smetnje (videti "Upozorenja i mere opreza").

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Hulio.

Alergijske reakcije

Ukoliko osetite simptome alergijske reakcije kao što su stezanje u grudima, otežano disanje praćeno zviždanjem, vrtoglavicu, oticanje ili osip, nemojte više primenjivati lek Hulio i odmah se javite Vašem lekaru, jer, u retkim slučajevima, ove reakcije mogu biti životno ugrožavajuće.

Infekcije

- Ukoliko imate infekciju, uključujući dugotrajnu ili lokalizovanu infekciju (na primer, ulkus na nozi), konsultujte lekara pre nego što počnete lečenje lekom Hulio. Ukoliko niste sigurni da li imate infekciju, obratite se Vašem lekaru.
- Dok primete lek Hulio, možete mnogo lakše dobiti infekcije. Ovaj rizik može biti povećan ako Vam je smanjena plućna funkcija. Infekcije mogu biti teške i uključivati tuberkulozu, infekcije izazvane virusima, gljivicama, parazitima ili bakterijama ili druge oportunističke infekcije i sepsu (trovanje krvi). U retkim slučajevima, ove infekcije mogu biti životno ugrožavajuće. Važno je da kažete lekaru ukoliko dobijete simptome kao što su povišena telesna temperatura, pojava rana, osećaj zamaranja ili problemi sa zubima. Lekar Vam može preporučiti da privremeno prestanete da koristite lek Hulio.

Tuberkuloza (TB)

- 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 Hulio. To uključuje potpunu medicinsku procenu, uključujući uzimanje istorije bolesti i sprovođenje odgovarajućih testova za otkrivanje bolesti (na primer, rentgenski pregled grudnog koša i tuberkulinski test). Sprovođenje, kao i rezultati ovih testova, treba da budu zabeleženi na Vašoj Kartici upozorenja za pacijente. Veoma je važno da kažete Vašem lekaru ukoliko ste ranije bolovali od tuberkuloze ili ste bili u bliskom kontaktu sa nekom osobom koja je bolovala od tuberkuloze.

Tuberkuloza se može razviti tokom lečenja čak i ako ste primili preventivnu terapiju za tuberkulozu. 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.

Putničke/ponavljajuće infekcije

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko boravite ili putujete u oblasti gde su prisutne endemske gljivične infekcije, kao što je histoplazmoza, kokcidioidomikoza ili blastomikoza.
- Posavetujte se sa lekarom ukoliko ste imali povratne infekcije ili druga stanja koja povećavaju rizik od nastanka infekcija.

Hepatitis B virus

- Posavetujte se sa lekarom ukoliko ste nosilac hepatitis B virusa (HBV), ukoliko imate aktivni hepatitis B ili mislite da biste se mogli zaraziti hepatitisom B. Vaš lekar će proveriti da li imate hepatitis B virus. Kod nosilaca virusa, lek Hulio može uzrokovati reaktivaciju hepatitisa B. U nekim retkim situacijama, naročito ako uzimate druge lekove koji suprimiraju Vaš imunski sistem, reaktivacija hepatitis B virusa može biti životno ugrožavajuća.

Osobe starije od 65 godina

- Ukoliko ste stariji od 65 godina, više ste podložni pojavi infekcija dok ste na terapiji lekom Hulio. Vi i Vaš lekar treba da obratite posebnu pažnju na znake infekcije dok primате lek Hulio. Veoma je važno da obavestite svog lekara ukoliko primetite simptome infekcije kao što su visoka telesna temperatura, pojava rana, osećaj zamora ili problemi sa zubima.

Hirurške intervencije ili stomatološke procedure

- Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj ili stomatološkoj intervenciji potrebno je da informišete Vašeg lekara o tome da uzimate lek Hulio. Lekar Vam može preporučiti da privremeno prestanete da koristite lek Hulio.

Demijelinizirajuće bolesti

- Ukoliko bolujete ili obolite od demijelinizirajuće bolesti (bolest koja pogađa izolacioni omotač nervnih ćelija), kao što je multipla skleroza, Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite ili da nastavite da primate lek Hulio. 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.

Vakcine

- Neke vakcine sadrže žive, ali oslabljene oblike bakterija ili virusa koji uzrokuju bolest i ne smeju da se primaju dok ste na terapiji lekom Hulio, jer mogu uzrokovati infekcije. Potrebno je da proverite kod svog lekara pre nego što dobijete bilo kakvu vakcinu. Preporučuje se da deca, ukoliko je moguće, prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom obaveznih vakcinacija pre početka terapije lekom Hulio. Ukoliko ste primali lek Hulio tokom trudnoće, Vaše dete može biti pod većim rizikom od razvoja infekcije tokom približno 5 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 Hulio tokom trudnoće, kako bi doneli odluku kada Vaše dete sme da primi bilo koju vakcinu.

Srčana slabost (insuficijencija)

- Važno je da kažete Vašem lekaru ukoliko ste imali ili imate ozbiljne srčane probleme. Ukoliko bolujete od blage srčane slabosti i lečite se lekom Hulio, lekar će morati pažljivo da prati stanje srčane slabosti. Ukoliko se pojave ili se pogoršaju simptomi srčane slabosti (npr. nedostatak vazduha, oticanje stopala) morate se odmah obratiti Vašem lekaru.

Groznica, modrice, krvarenja ili bledilo

- Kod nekih pacijenata organizam može smanjeno stvarati krvne ćelije koje omogućavaju telu da se bori protiv infekcija, kao i krvne ćelije koje pomažu u zaustavljanju krvarenja. Ukoliko dobijete povišenu telesnu temperaturu koja ne prolazi, modrice ili krvarite veoma lako, ukoliko ste veoma bledi, obratite se odmah lekaru. Vaš lekar će možda odlučiti da prekine lečenje.

Rak

- Zabeleženi su veoma retki slučajevi nekih vrsta malignih bolesti kod dece i odraslih pacijenata koji su uzimali adalimumab ili druge blokatore TNF. Kod pacijenata koji dugo vremena boluju od ozbiljnog reumatoidnog artritisa, može se javiti veći rizik od prosečnog da dobiju limfom (maligna bolest koja zahvata limfni sistem), kao i leukemiju (rak koji zahvata krv i koštanu srž). Ako uzimate lek Hulio možete imati povećani rizik od dobijanja limfoma, leukemije ili druge vrste maligne bolesti. Retko se kod pacijenata koji su upotrebljavali adalimumab javljao specifičan i težak oblik limfoma. Neki od ovih pacijenata su, takođe, upotrebljavali azatioprin ili 6-merkaptopurin. Recite svom lekaru ukoliko uzimate azatioprin ili 6-merkaptopurin istovremeno sa lekom Hulio.
- Takođe, primećeni su slučajevi nemelanomskih tumora kože kod pacijenata koji uzimaju adalimumab. Obavestite svog lekara ukoliko se za vreme ili nakon terapije pojave nove lezije na koži ili dođe do promena postojećih lezija.
- 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.

Deca i adolescenti

- Ne primenjujte lek Hulio deci sa poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom i hroničnim neinfektivnim uveitisom mlađoj od 2 godine.
- Ne primenjujte lek Hulio deci sa artritisom povezanim sa entezitisom i Crohn-ovom bolešću mlađoj od 6 godina.
- Ne primenjujte lek Hulio deci sa plak psorijazom mlađoj od 4 godine.
- Ne primenjujte lek Hulio deci sa gnojnim zapaljenjem znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*) mlađoj od 12 godine.
- Ne primenjujte napunjen injekcioni pen od 40 mg ako se preporučuju doze koje nisu 40 mg.

Drugi lekovi i lek Hulio

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

Lek Hulio se može koristiti sa metotreksatom ili nekim drugim antireumatskim lekovima koji modifikuju tok bolesti (sulfasalazin, hidroksihlorohin, leflunomid i injekcije preparata zlata), kortikosteroidima ili lekovima protiv bolova uključujući nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL).

Ne treba da uzimate lek Hulio sa lekovima koji sadrže aktivne supstance anakinru ili abatacept. Kombinacija leka Hulio i anakinra ili abatacepta se ne preporučuje zbog povećanog rizika od pojave infekcija, uključujući ozbiljne infekcije i druge potencijalne farmakološke interakcije. Ukoliko imate pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Trudnoća i dojenje

- 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.
- Trebalo bi da razmotrite korišćenje odgovarajuće kontracepcije kako biste sprečili trudnoću kao i da nastavite njenu primenu još najmanje 5 meseci nakon poslednje primljene doze leka Hulio.
- Lek Hulio se sme primenjivati tokom trudnoće samo ako je to neophodno.
- U ispitivanju sprovedenom kod trudnica nije utvrđen povećan rizik od urođenih mana kada su majke primale lek Hulio tokom trudnoće u odnosu na majke sa istom bolešću koje nisu primale lek Hulio.
- Lek Hulio se može primenjivati tokom dojenja.
- Ukoliko ste primali lek Hulio tokom trudnoće, Vaše dete može biti pod većim rizikom od razvoja infekcije.
- Važno je da pre bilo koje vakcinacije deteta informišete lekara Vašeg deteta i druge zdravstvene radnike da ste primali lek Hulio tokom trudnoće. Za više informacija videti deo o vakcinaciji u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Hulio može blago uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Vrtoglavica i smetnje sa vidom se mogu javiti tokom primene leka Hulio.

Lek Hulio sadrži natrijum i sorbitol

Lek Hulio napunjen injekcioni pen sadrži 38,2 mg sorbitola. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je lekar rekao da Vi (ili Vaše dete) imate intoleranciju na neke šećere ili ako Vam je dijagnostifikovana nasledna intolerancija na fruktozu, retki genetski poremećaj kada osoba ne može da razgradi fruktozu, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što Vi (ili Vaše dete) primite ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola natrijuma (23 mg) po dozi u 0,8 mL napunjenog injekcionog pena tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hulio

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ukoliko Vam je potrebna drugačija doza, lekar Vam može propisati drugu jačinu leka.

Odrasli sa reumatoidnim artritismom, psorijaznim artritismom, ankilozirajućim spondilitisom ili aksijalnim spondiloartritismom bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa

Uobičajena doza za odrasle sa ovim stanjima je 40 mg adalimumaba svake druge nedelje kao pojedinačna doza.

Kod reumatoidnog artritisa, primena metotreksata se nastavlja dok koristite lek Hulio. Ukoliko Vaš lekar odluči da je metotreksat neodgovarajući, može Vam dati samo lek Hulio.

Ukoliko bolujete od reumatoidnog artritisa i ne primete metotreksat zajedno sa lekom Hulio, lekar može odlučiti da Vam propiše 40 mg adalimumaba svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti sa poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom

Deca i adolescenti uzrasta od 2 do 17 godina, telesne mase od 10 kg do manje od 30 kg:

Preporučena doza leka Hulio je 20 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti uzrasta od 2 do 17 godina, telesne mase 30 kg ili više:
Preporučena doza leka Hulio je 40 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti sa artritisom povezanim sa entezitisom

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase od 15 kg do manje od 30 kg:
Preporučena doza leka Hulio je 20 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase 30 kg ili više:
Preporučena doza leka Hulio je 40 mg svake druge nedelje.

Odrasli sa psorijazom

Uobičajena doza za odrasle osobe sa psorijazom je početna doza od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), a zatim 40 mg svake druge nedelje sa početkom nedelju dana posle početne doze. Potrebno je da nastavite sa primenom leka Hulio onoliko dugo koliko Vam je preporučio lekar. Zavisno od odgovora na terapiju, Vaš lekar može povećati doziranje na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti sa plak psorijazom

Deca i adolescenti uzrasta od 4 do 17 godina, telesne mase od 15 kg do manje od 30 kg:
Preporučeno doziranje leka Hulio je početna doza od 20 mg, a zatim 20 mg nakon nedelju dana. Nakon toga, uobičajena doza je 20 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti uzrasta od 4 do 17 godina, telesne mase 30 kg ili više:
Preporučeno doziranje leka Hulio je početna doza od 40 mg, a zatim 40 mg nakon nedelju dana. Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje.

Odrasli sa gnojnim zapaljenjem znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)

Uobičajen režim doziranja za gnojno zapaljenje znojnih žlezda je 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 koje se dve nedelje kasnije primenjuje doza od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu). Nakon sledeće dve nedelje lečenje se nastavlja dozom od 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje, kako je propisao Vaš lekar.
Preporučuje se da zahvaćena područja svakodnevno ispirate antiseptičkim rastvorom.

Adolescenti sa gnojnim zapaljenjem znojnih žlezda uzrasta od 12 do 17 godina, telesne mase 30 kg ili više

Preporučeno doziranje leka Hulio je početna doza od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), a zatim 40 mg svake druge nedelje, počevši nedelju dana kasnije. Ako se ne postigne zadovoljavajući odgovor, lekar Vašeg deteta može povećati doziranje na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Preporučuje se da Vaše dete svakodnevno ispira zahvaćena područja antiseptičkim rastvorom.

Odrasli sa *Crohn*-ovom bolešću

Uobičajena početna doza kod pacijenata obolelih od *Crohn*-ove bolesti je 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), nakon čega posle dve nedelje sledi doza od 40 mg. Ako je potreban brži odgovor na lečenje, lekar Vam može propisati početnu dozu od 160 mg (u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dve injekcije od 40 mg na dan u dva uzastopna dana) i zatim 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu) nakon dve nedelje. Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje. U zavisnosti od odgovora na terapiju, Vaš lekar Vam može povećati doziranje na 40 mg jednom nedeljno ili 80 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti sa Crohn-ovom bolešću

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase manje od 40 kg:

Uobičajen način doziranja je 40 mg u početku, a zatim nakon dve nedelje 20 mg. Ukoliko se zahteva brži odgovor, lekar Vam može propisati i početnu dozu od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), a nakon dve nedelje 40 mg.

Nakon toga, uobičajena doza je 20 mg svake druge nedelje. U zavisnosti od Vašeg odgovora lekar može povećati učestalost doziranja na 20 mg svake nedelje.

Deca i adolescenti uzrasta od 6 do 17 godina, telesne mase 40 kg ili više:

Uobičajena terapijska doza iznosi 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu) inicijalno, praćeno sa 40 mg dve nedelje kasnije. Ukoliko se zahteva brži odgovor, lekar Vam može propisati dozu od 160 mg (u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dve injekcije od 40 mg na dan u dva uzastopna dana), praćenu sa dozom od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu) posle dve nedelje.

Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje. Zavisno od Vašeg odgovora, lekar Vam može povećati doziranje na 40 mg jednom nedeljno ili 80 mg svake druge nedelje.

Odrasli sa ulceroznim kolitisom

Uobičajena početna doza leka Hulio kod odraslih sa ulceroznim kolitisom iznosi 160 mg (u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dve injekcije od 40 mg na dan u dva uzastopna dana), praćena sa dozom od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu) posle dve nedelje, a nakon toga 40 mg svake druge nedelje. Zavisno od Vašeg odgovora na terapiju, lekar Vam može povećati doziranje na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Deca i adolescenti sa ulceroznim kolitisom

Deca i adolescenti uzrasta 6 i više godina, telesne mase manje od 40 kg:

Uobičajena početna doza leka Hulio je 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), a zatim 40 mg (u obliku jedne injekcije od 40 mg) nakon dve nedelje. Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje.

Pacijenti koji napune 18 godina dok primaju 40 mg svake druge nedelje treba da nastave da primaju svoju propisanu dozu.

Deca i adolescenti uzrasta 6 i više godina, telesne mase 40 kg ili više:

Uobičajena početna doza leka Hulio iznosi 160 mg (u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dve injekcije od 40 mg na dan u dva uzastopna dana), praćeno sa 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg na dan) dve nedelje kasnije. Nakon toga, uobičajena doza je 80 mg svake druge nedelje.

Pacijenti koji napune 18 godina dok primaju 80 mg svake druge nedelje treba da nastave da primaju svoju propisanu dozu.

Odrasli sa neinfektivnim uveitisom koji zahvata zadnji deo oka

Uobičajena terapijska doza kod odraslih sa neinfektivnim uveitisom je početna doza od 80 mg (u obliku dve injekcije u jednom danu), nakon čega sledi doza od 40 mg svake druge nedelje, počevši nedelju dana nakon početne doze. Nastavite da koristite lek Hulio onoliko dugo koliko Vam propiše lekar.

Kod neinfektivnog uveitisa, uz lek Hulio može se nastaviti sa primenom kortikosteroida ili drugih lekova koji utiču na imunski sistem. Lek Hulio se može primenjivati i sam.

Deca i adolescenti sa hroničnim neinfektivnim uveitisom

Deca i adolescenti uzrasta od 2 do 17 godina, telesne mase manje od 30 kg:

Uobičajena terapijska doza leka Hulio je 20 mg svake druge nedelje u kombinaciji sa metotreksatom.

Lekar može takođe propisati početnu dozu od 40 mg, koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene doze održavanja.

Deca i adolescenti uzrasta od 2 do 17 godina, telesne mase 30 kg i više:

Uobičajena terapijska doza leka Hulio je 40 mg svake druge nedelje u kombinaciji sa metotreksatom.

Lekar može takođe propisati početnu dozu od 80 mg, koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene doze održavanja.

Način primene

Lek Hulio se primenjuje injekcijom pod kožu (supkutana injekcija).

Detaljna uputstva o načinu primene leka Hulio su data u odeljku 7 – Uputstva za upotrebu.

Ako ste primili više leka Hulio nego što treba

Ako slučajno primenite lek Hulio više puta nego što bi trebalo, pozovite svog lekara ili farmaceuta i objasnite da ste primenili više leka nego što je bilo potrebno. Uvek ponesite originalnu kartonsku kutiju leka (spoljašnje pakovanje leka), čak i ako je prazna.

Ako ste zaboravili da primite lek Hulio

Ako ste zaboravili da date sebi injekciju leka Hulio, primenite sledeću dozu leka Hulio čim se setite. Zatim primenite narednu dozu prema ranijem planu doziranja, kao da niste zaboravili da primite lek.

Ako naglo prestanete da primite lek Hulio

Posavetujte se sa Vašim lekarom ako odlučite da prekinete upotrebu leka Hulio. 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 teška i zahtevati hitnu medicinsku pomoć.

Neželjena dejstva se mogu javiti i do 4 meseca i više nakon primene poslednje doze leka Hulio.

Hitno potražite lekarsku pomoć ako imate bilo koji od sledećih znakova alergijske reakcije ili srčane insuficijencije:

- težak osip, koprivnjaču;
- oticanje lica, šaka ili stopala;
- otežano disanje ili gutanje;

- nedostatak vazduha pri naporu ili pri mirovanju ili oticanje stopala;
- bledilo, vrtoglavicu, upornu temperaturu, modrice ili lako prokrvarite.

Obavestite Vašeg lekara što je pre moguće, ukoliko primetite nešto od sledećeg:

- znake i simptome infekcije kao što su visoka telesna temperatura, mučnina, pojava rana, problemi sa zubima, peckanje pri mokrenju, osećaj slabosti ili zamaranja, kašalj;
- simptome problema sa nervima, kao što su trnci, ukočenost, poremećaj vida praćen dvostrukim slikama, slabost u rukama ili nogama;
- znake raka kože, kao što su kvrgave ili otvorene čireve koji ne zarastaju;
- znake i simptome koji ukazuju na poremećaj krvi, kao što su uporna visoka telesna temperatura, pojava modrica, krvarenje, bledilo.

Znaci i simptomi opisani u prethodnom tekstu mogu predstavljati neželjena dejstva navedena u nastavku teksta koja su primećena pri upotrebi adalimumaba:

Veoma česta neželjena dejstva (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 iz nosa, infekcije sinusa, zapaljenje grla, zapaljenje pluća);
- neuobičajeni rezultati analize krvi;
- glavobolja;
- bol u stomaku;
- mučnina i povraćanje;
- osip;
- bol u kostima i mišićima.

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

- ozbiljne infekcije (uključujući trovanje krvi i grip);
- infekcije creva (uključujući gastroenteritis);
- infekcije kože (uključujući celulitis i herpes zoster);
- infekcije uha;
- infekcije usta (uključujući infekcije zuba i herpes);
- infekcije reproduktivnog trakta;
- infekcije urinarnog trakta;
- gljivične infekcije;
- infekcije zglobova;
- benigni tumori;
- rak kože;
- blage alergijske reakcije (uključujući sezonske alergije);
- dehidracija;
- promene raspoloženja (uključujući depresiju);
- anksioznost;
- problemi sa spavanjem;
- poremećaji osećaja kao što su trnjenje, probadanje ili utrnulost;
- migrena;
- pritisak na koren nerva (uključujući bol u donjem dijelu leđa i nozi)
- poremećaji vida;
- zapaljenje ili otok oka/očnih kapaka;
- vertigo (osećaj okretanja);
- kašalj
- osećaj ubrzanog lupanja srca;
- visok krvni pritisak;
- crvenilo;

- hematom (nakupljanje krvi van krvnih sudova);
- astma;
- nedostatak vazduha;
- gastrointestinalno krvarenje;
- loše varenje, nadutost, gorušica;
- bolest kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak;
- suvoća očiju, suva usta;
- stvaranje modrica;
- osip praćen svrabom;
- svrab, zapaljenje kože (uključujući ekcem);
- lomljenje noktiju na rukama i nogama;
- pojačano znojenje;
- gubitak kose;
- pojava ili pogoršanje psorijaze (crvena, ljuskasta koža);
- grčevi mišića;
- pojava krvi u mokraći;
- problemi sa bubrežima;
- bol u grudnom košu;
- otok (edem);
- povišena telesna temperatura
- smanjen broj trombocita, što povećava rizik od krvarenja i stvaranja modrica;
- otežano zarastanje rana.

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

- rak limfnog sistema (limfom);
- oportunističke infekcije (uključujući tuberkulozu i druge infekcije do kojih dolazi kod slabljenja imunskog sistema);
- poremećaji imunskog sistema koji mogu da zahvate pluća, kožu i limfne čvorove (najčešće se javlja kao stanje zvano sarkoidoza);
- infekcije nervnog sistema (uključujući virusni meningitis);
- zapaljenje krvnih sudova;
- tremor;
- oštećenje nerava;
- šlog;
- infekcije oka;
- bakterijske infekcije;
- divertikulitis (zapaljenje i infekcija debelog creva);
- melanom;
- gubitak sluha, zujanje;
- nepravilan rad srca;
- bolest pluća koja dovodi do gubitka vazduha (uključujući zapaljenje);
- blokada arterije u plućima;
- nakupljanje tečnosti oko pluća;
- zapaljenje pankreasa;
- otežano gutanje;
- zapaljenje žučne kese, kamenčići u žučnoj kesi;
- masna jetra (masni depoziti u ćelijama jetre);
- noćno znojenje;
- ožiljci;
- razgradnja mišića;
- sistemski eritemski lupus (uključujući zapaljenje kože, srca, pluća, zglobova i drugih sistema organa);
- isprekidan san;

- impotencija;
- zapaljenja.

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

- leukemija (vrsta raka koja zahvata krv i koštanu srž);
- teška alergijska reakcija uz šok;
- multipla skleroza;
- poremećaj nerava (kao što su zapaljenje optičkog nerva oka i *Guillian-Barre* sindrom, koji može da izazove slabost mišića, poremećaj osećaja, trnjenje u rukama i gornjem delu tela);
- srčani udar (infarkt miokarda);
- plućna fibroza (stvaranje ožiljaka na plućima);
- perforacija (proboj) creva;
- zapaljenje jetre (hepatitis);
- reaktivacija hepatitisa B;
- autoimunski hepatitis (zapaljenje jetre uzrokovana sopstvenim imunskim sistemom)
- zapaljenje krvnih sudova kože;
- *Stevens-Johnson*-ov sindrom;
- edem lica (otok lica) povezan sa alergijskim reakcijama,
- zapaljenski osip na koži;
- sindrom sličan lupusu;
- angioedem (lokaliziran otok kože),
- lihenoidna reakcija na koži (crvenkasto-ljubičasti kožni osip koji svrbi).

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

- hepatosplenični T-ćelijski limfom (retka vrsta kancera krvi);
- karcinom Merkelovih ćelija (vrsta tumora kože);
- Kapošijev sarkom, retka vrsta kancera koji je povezan sa infekcijom virusom humanog herpesa 8. Kapošijev sarkom se najčešće pojavljuje kao ljubičaste lezije na koži;
- insuficijencija jetre;
- pogoršanje stanja osipa na koži praćen mišićnom slabošću.
- povećanje telesne mase (za većinu pacijenata porast telesne mase bio je mali).

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 Hulio

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hulio posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem 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.

Čuvati napunjen injekcioni pen u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Alternativni način čuvanja:

Kada je to potrebno (npr. kada putujete), jedan injekcioni pen možete čuvati na sobnoj temperaturi (do 25 °C) najviše 8 nedelja - osigurajte da bude zaštićen od svetlosti. Kada se izvadi iz frižidera radi čuvanja na sobnoj temperaturi, lek se **mora upotrebiti u roku od 8 nedelja**, a u suprotnom se mora uništiti, čak iako se vrati u frižider.

Potrebno je da označite datum kada ste pen izvadili iz frižidera, kao i datum kada pen treba uništiti ukoliko nije upotrebljen u roku od 8 nedelja.

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 Hulio

- Aktivna supstanca je adalimumab.
- Jedan napunjen injekcioni pen od 0,8 mL sadrži 40 mg adalimumaba.
- Pomoćne supstance su: mononatrijum glutamat; sorbitol; metionin; polisorbitat 80; hlorovodonična kiselina, razblažena i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Hulio i sadržaj pakovanja

Lek Hulio 40 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu je sterilan rastvor sa 40 mg adalimumaba rastvorenog u 0,8 mL bistrog ili blago opalescentnog, bezbojnog do žuto-svetlo smeđe obojenog rastvora.

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni pen za jednokratnu upotrebu koji sadrži napunjen injekcioni špric koji je napravljen od cikloolefinske polimerne plastike sa čepom (hlorbutil guma) i iglom (nerđajući čelik) sa kapičom za iglu (butil/dien mešani polimer i polipropilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 napunjena injekciona pena (sa 2 alkoholna tufera) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

BIOSIMILAR COLLABORATIONS IRELAND LIMITED,
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne, Dublin, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

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 recepta.

Broj i datum dozvole:

002004485 2025 od 16.01.2026.

7. Uputstvo za upotrebu

Molimo Vas da pažljivo pročitate instrukcije i da ih pratite korak po korak. Vaš lekar, medicinska sestra ili medicinski radnik će Vam prvo pokazati kako da sami sebi date injekciju leka Hulio. Pitajte svog lekara ili medicinsku sestru ukoliko ima nešto što ne razumete. Nemojte sebi davati injekciju ukoliko niste sigurni da ste razumeli kako da pripremite i primenite injekciju. Nakon odgovarajuće obuke injekciju možete dati sebi sami, ili Vam je može dati neka druga osoba, na primer član porodice ili negovatelj.

Jedan napunjeni injekcioni pen je samo za jednokratnu upotrebu i sadrži jednu dozu od 40 mg adalimumaba.

Sadržaj injekcije Hulio se ne sme mešati sa nekim drugim lekom.

Da bi Vam pomoglo da se setite koji dan u nedelji treba primeniti lek Hulio, bilo bi od koristi zabeležiti u kalendaru ili dnevniku.

Pre nego što počnete

Pronađite mirno mesto, sa dobrim osvetljenjem, čistom i ravnom radnom površinom i sakupite sve stvari koje će Vam trebati da date sami sebi ili primite injekciju.

Potrebne stvari:

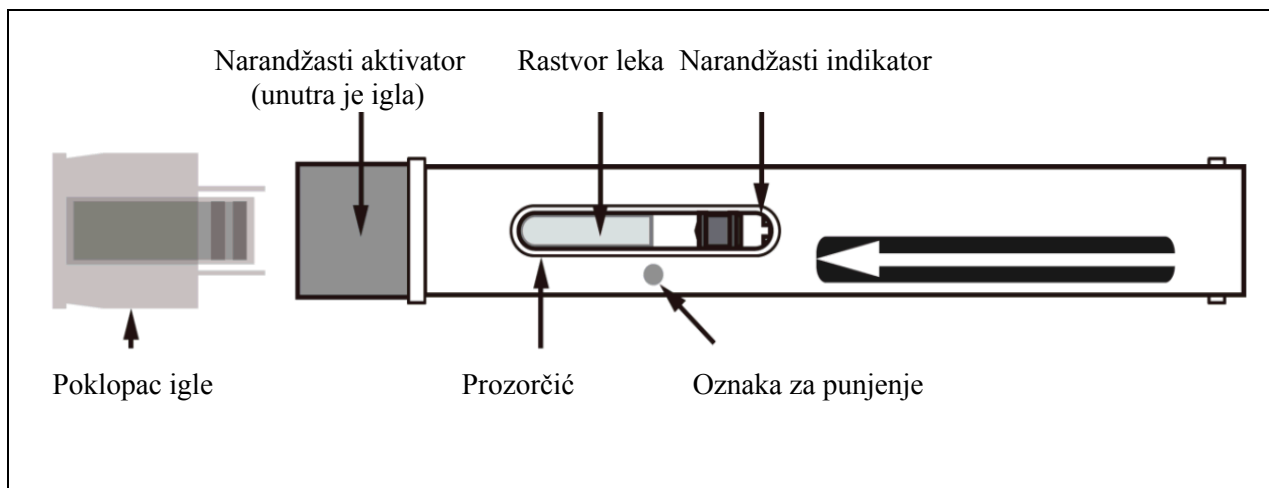
- 1 napunjen injekcioni pen
- 1 alkoholni tufer
- 1 kontejner za odlaganje oštih delova (ne dolazi u sklopu leka Hulio)
- 1 gazu ili pamučni tufer (ne dolazi u sklopu leka Hulio)

Ako nemate sav potreban materijal, pitajte medicinsku sestru ili farmaceuta.

Priprema napunjenog injekcionog pena

Napunjen injekcioni pen treba čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

- Izvadite jedan napunjen injekcioni pen iz frižidera najmanje 30 minuta pre nego što nameravate da ga iskoristite da bi omogućili da sadržaj dostigne sobnu temperaturu.
- NEMOJTE upotrebljavati druge izvore toplote, kao što je mikrotalasna rerna ili topla voda da biste zagrejali pen
- NEMOJTE vraćati pen nazad u frižider nakon što je dostigao sobnu temperaturu.
- Proverite datum isteka roka upotrebe na penu.
- NEMOJTE koristiti lek ukoliko je rok upotrebe istekao.
- Proverite pen da biste bili sigurni da je rastvor do ili blizu oznake za punjenje (možda ćete morati nežno protresti da biste videli tečnost), rastvor je bistar, bezbojan i nema čestica.
- NEMOJTE upotrebiti pen ako rastvor nije blizu oznake za punjenje
- NEMOJTE upotrebiti pen ako je rastvor zamućen, obojen ili ima čestice u sebi.



Primena injekcije

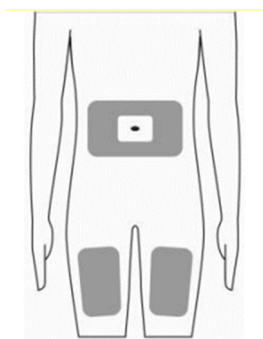
Pažljivo pratite sledeće korake svaki put kada ubrizgavate lek Hulio napunjen injekcioni pen:

Korak 1 – Izaberite i pripremite mesto ubrizgavanja

Lek Hulio napunjen injekcioni pen je namenjen za supkutanu primenu. Treba da se ubrizga u butinu ili abdomen (stomak).

Svaki put treba da rotirate i menjate mesto ubrizgavanja, zadržavajući se najmanje 3 cm od prethodnog mesta ubrizgavanja.

Ako ubrizgavate injekciju u stomak, izaberite mesto koje će biti najmanje 5 cm udaljeno od pupka.



Stomak ili butine

- NEMOJTE davati injekciju u predeo gde je koža crvena, tvrda, ima modricu ili je osetljiva.
- NEMOJTE davati injekciju u ožiljke ili strije.
- Ako imate psorijazu, NEMOJTE davati injekciju u uzvišene, debele, crvene ili ljuskaste mrlje na koži ili lezije.
- NEMOJTE davati injekciju kroz odeću. Sklonite bilo koju odeću koja može ometati davanje injekcije.

Korak 2 – Operite ruke

Operite ruke sapunom i vodom.

Korak 3 – Pripremite mesto ubrizgavanja

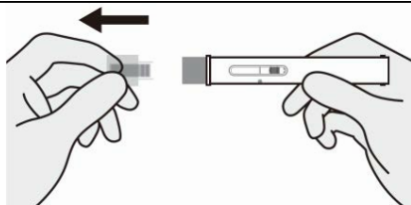
Obrišite kožu na izabranom mestu ubrizgavanja alkoholnim tuferom.

- Sačekajte da se osuši samostalno, nemojte duvati da ga osušite.
- NEMOJTE ponovo dodirivati mesto primene injekcije pre ubrizgavanja.

Korak 4 – Otvorite pen

Povucite poklopac igle pravo sa pena. Nekoliko kapljica tečnosti mogu da izađu iz igle, to je normalno. Takođe je normalno videti mehuriće vazduha.

- NEMOJTE skidati poklopac igle sve dok ne budete spremni da date injekciju.
- Povucite poklopac igle pravo sa pena, NEMOJTE vrteti



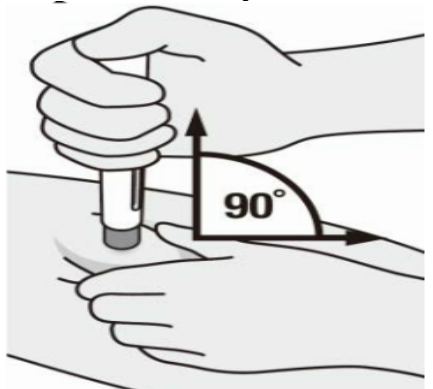
- poklopac.
- NEMOJTE ponovo zatvarati i ne dodirujte iglu svojim prstima i ne dozvolite da iglom dotaknete bilo kakvu površinu.
- NEMOJTE dirati narandžasti aktivator prstima (tu izlazi igla)
- NEMOJTE koristiti napunjen injekcioni pen ako padne na tvrdu površinu. Komponente unutar pena mogu biti slomljene.
- NEMOJTE koristiti pen ako nedostaje poklopac igle ili nije čvrsto pričvršćen.

Korak 5 – stisnite i držite mesto ubrizgavanja



Nežno stisnite mesto ubrizgavanja kako biste napravili uzvišen deo i čvrsto držite taj deo.

Korak 6 – Postavite pen



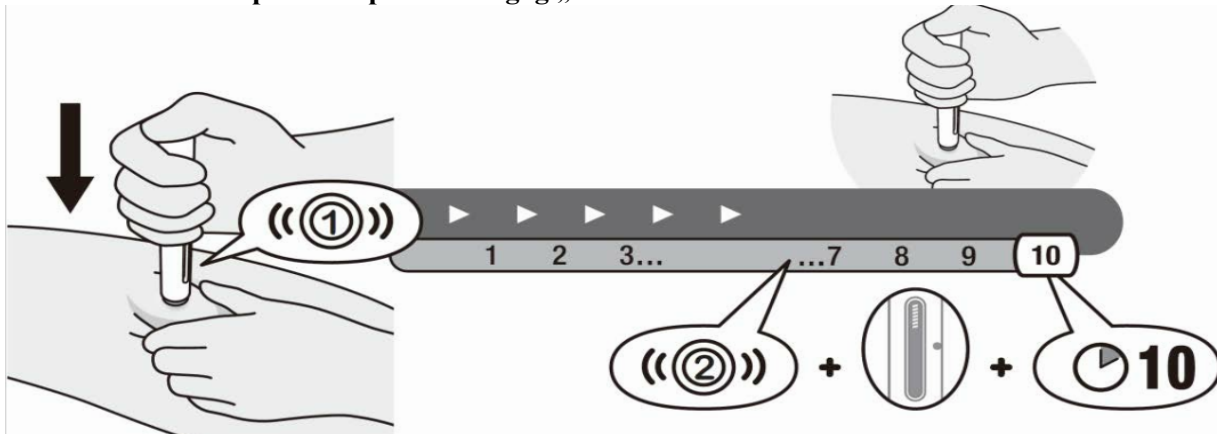
Postavite narandžasti aktivator – vrh pena na mesto ubrizgavanja.

Držite pen pod uglom od 90° u odnosu na mesto ubrizgavanja, i tako da Vam prozorčić bude vidljiv.

Pazite da pen postavite tako da ne ubodete svoje prste kojima držite mesto ubrizgavanja.

Korak 7 – Ubrizgajte lek Hulio

Korak 8 – Zadržite pritisnut pen do drugog „klik“ i 10 sekundi



Korak 7

Čvrsto pritisnite pen nadole na mesto ubrizgavanja kako bi se aktivirao narandžasti aktivator i započelo ubrizgavanje.

Nastavite da držite pritisnuto nakon što čujete prvi „klik“. Ovaj prvi „klik“ signalizira početak ubrizgavanja.

U prozorčiću, narandžasti aktivator će se pomerati što pokazuje napredovanje injekcije.

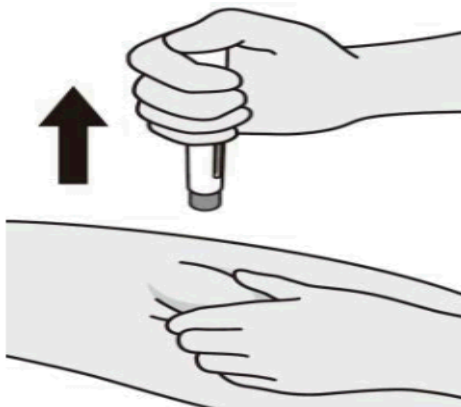
Korak 8

Nastavite da držite pen pritisnut na mesto ubrizgavanja sve dok se ne desi jedno od sledećih ili sve:

- čuje se drugi „klik“
- 10 sekundi je prošlo
- Narandžasti aktivator se zaustavio i kompletno blokirao prozorčić

- NEMOJTE pomerati, okretati ili rotirati pen tokom injekcije

Korak 9 – Kraj ubrizgavanja, uklonite pen



Izvucite pen iz mesta ubrizgavanja pod istim uglom pod kojim je uboden.

Nakon injekcije, ako se javi blago krvarenje na mestu ubrizgavanja, lagano pritisnite gazu ili pamučni tufer na kožu nekoliko sekundi – NEMOJTE trljati mesto uboda. Ako je potrebno, stavite flaster na mesto uboda.

Korak 10 – Odložite pen i kapicu

Odložite iskorišćen pen i kapicu u kontejner za odlaganje oštarih delova.

Posavetujte se sa medicinskim radnicima o tome kako pravilno odložiti kontejner za odlaganje oštarih delova.

- NEMOJTE ponovo upotrebljavati pen
- NEMOJTE ponovo zatvarati iglu
- NEMOJTE bacati kontejner za odlaganje oštarih delova u kantu za smeće
- NEMOJTE reciklirati iskorišćen kontejner za odlaganje oštarih delova
- Kontejner za odlaganje oštarih delova držite van vidokruga i domašaja dece.

