

## UPUTSTVO ZA LEK

**AMGEVITA, 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 ponovo pročitate.
- Vaš lekar će Vam dati i **Karticu sa podsetnikom za pacijenta**, u kojoj se nalaze važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre primene leka AMGEVITA kao i tokom terapije lekom AMGEVITA. Sačuvajte ovu **Karticu sa podsetnikom za pacijenta**.
- 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 pročit ćete:**

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

## 1. Šta je lek AMGEVITA i čemu je namenjen

Lek AMGEVITA sadrži aktivnu supstancu adalimumab.

Lek AMGEVITA je namenjen za lečenje zapaljenjskih oboljenja opisanih ispod:

- reumatoidnog artritisa
- poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa
- artritisa povezanog sa entezitizom
- ankilozirajućeg spondilitisa
- aksijalnog spondiloartritisa bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa
- psorijaznog artritisa
- plak psorijaze
- gnojnog zapaljenja znojnih žlezda (*Hidradenitis suppurativa*)
- Kronove bolesti
- ulceroznog kolitisa
- neinfektivnog uveitisa

Aktivna supstanca leka AMGEVITA je adalimumab, humano monoklonsko antitelo. Monoklonska antitela su proteini koji se vezuju za specifične ciljne molekule.

Ciljni molekul za adalimumab je protein koji se naziva faktor nekroze tumora (TNF $\alpha$ ), koji učestvuje u radu imunskog (odbranbenog) sistema čije su količine povećane u gore navedenim zapaljenjskim oboljenjima. Vezivanjem za TNF $\alpha$ , lek AMGEVITA smanjuje stepen zapaljenjskog procesa u ovim bolestima.

### Reumatoidni artritis

Reumatoidni artritis je zapaljenjsko oboljenje zglobova.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod odraslih. Ukoliko imate umereni do teški oblik aktivnog reumatoidnog artritisa možete prvo primiti druge lekove koji modifikuju tok bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na ovakve lekove, biće Vam propisan lek AMGEVITA za lečenje reumatoidnog artritisa.

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

Pokazano je da AMGEVITA usporava oštećenje hrskavice i kostiju zglobova izazvano bolešću i da poboljšava fizičku funkciju.

Obično se lek AMGEVITA upotrebljava uz metotreksat. Ukoliko Vaš lekar proceni da metotreksat nije odgovarajuća terapija za Vas, može da se primenjuje samo lek AMGEVITA.

### Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitizom

Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis i artritis povezan sa entezitizom su zapaljenjska oboljenja.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa kod pacijenata uzrasta od 2 godine i starijih i artritisa povezanog sa entezitizom kod pacijenata uzrasta od 6 godina i starijih. Možete prvo primiti druge lekove koji modifikuju tok bolesti, kao što je metotreksat. Ukoliko ne reagujete dovoljno dobro na ovakve lekove, biće Vam propisan lek AMGEVITA za lečenje poliartikularnog juvenilnog idiopatskog artritisa ili artritisa povezanog sa entezitizom.

## Ankilozirajući spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa

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

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

## Psorijazni artritis

Psorijazni artritis je zapaljenje zglobova povezano sa psorijazom.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje psorijaznog artritisa kod odraslih. Pokazano je da lek AMGEVITA usporava oštećenje hrskavice i kostiju zglobova izazvano bolešću i da poboljšava fizičku funkciju.

## Plak psorijaza kod odraslih i dece

Plak psorijaza je kožna bolest koja uzrokuje crvene, perutave, krastave mrlje na koži prekrivene srebrnastim ljuspicama. Plak psorijaza može takođe da zahvati i nokte, uzrokujući njihovo raspadanje, zadebljanje i odvajanje od ležišta nokta, što može biti bolno. Smatra se da psorijazu uzrokuje problem sa imunskim sistemom tela, zbog kojeg se povećava proizvodnja kožnih ćelija.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje umerene do teške plak psorijaze kod odraslih. Lek AMGEVITA se koristi i za lečenje teške plak psorijaze kod dece i adolescenata uzrasta od 4 do 17 godina kod kojih lokalna terapija i fototerapija 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 zapaljenjska 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, zatim područja na unutrašnjem delu butina, preponama i zadnjici. Na zahvaćenim mestima mogu nastati i ožiljci.

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

## Kronova bolest kod dece i odraslih

Kronova bolest je zapaljenjsko oboljenje digestivnog trakta.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje Kronove bolesti kod odraslih i dece uzrasta od 6 do 17 godina. Ukoliko bolujete od Kronove bolesti prvo ćete dobiti druge lekove. Ukoliko ti lekovi ne dovedu do željenog kliničkog odgovora, biće Vam propisan lek AMGEVITA kako bi se smanjili simptomi i znaci Kronove bolesti.

## Ulcerozni kolitis

Ulcerozni kolitis je zapaljenjsko oboljenje creva.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje ulceroznog kolitisa kod odraslih. Ukoliko bolujete od ulceroznog kolitisa prvo ćete dobiti druge lekove. Ukoliko ti lekovi ne dovedu do željenog kliničkog odgovora, biće Vam propisan lek AMGEVITA kako bi se smanjili simptomi i znaci bolesti.

### Neinfektivni uveitis kod odraslih i dece

Neinfektivni uveitis je zapaljensko oboljenje koje zahvata određene delove oka.

Lek AMGEVITA se koristi za lečenje:

- Odraslih sa 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.

To zapaljenje može da dovede do slabljenja vida i/ili prisutnosti plutajućih čestica u oku (crne tačkice ili tanke linije koje se kreću u vidnom polju). Lek AMGEVITA deluje tako što smanjuje ovo zapaljenje.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek AMGEVITA**

### **Lek AMGEVITA ne smete primenjivati:**

- Ukoliko ste alergični na adalimumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (videti odeljak 6).
- Ukoliko imate tešku infekciju, uključujući aktivnu tuberkulozu (vidite "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 (vidite "Upozorenja i mere opreza").

### **Upozorenja i mere opreza**

Obratite se lekaru ili farmaceutu pre početka primene leka AMGEVITA:

- Ukoliko osetite alergijske reakcije kao što je stezanje u grudima, otežano disanje praćeno zviždanjem, vrtoglavicu, oticanje ili osip, prekinite sa primenom leka AMGEVITA i odmah se javite Vašem lekaru, jer u retkim situacijama ovakve reakcije mogu biti životno ugrožavajuće.
- Ukoliko imate infekciju, uključujući dugotrajnu ili lokalizovanu infekciju (npr. ulkus na nozi), konsultujte lekara pre nego što počnete lečenje lekom AMGEVITA. Ukoliko niste sigurni da li imate infekciju, obratite se Vašem lekaru.
- Možete dobiti infekcije mnogo lakše dok ste na terapiji lekom AMGEVITA. Ovaj rizik može biti povećan ukoliko Vam je oslabljena funkcija pluća. Infekcije mogu biti teške i uključivati tuberkulozu, infekcije izazvane virusima, gljivicama, parazitima ili bakterijama ili druge oportunističke infekcije i sepsu, koja može u retkim slučajevima ugroziti život. Važno je da kažete lekaru ukoliko dobijete simptome kao što su temperatura, pojava rana, osećaj zamaranja ili problemi sa zubima. Lekar Vam može preporučiti da privremeno prestanete da upotrebljavate lek AMGEVITA.
- 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 AMGEVITA. To uključuje potpunu medicinsku procenu, uključujući uzimanje istorije bolesti i sprovođenje odgovarajućih testova za otkrivanje bolesti (npr. rentgenski pregled grudnog koša i tuberkulinski test). Sprovođenje ovih testova treba da bude zabeleženo na vašoj Kartici upozorenja za pacijente. Vrlo 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.

- 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.
- 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 AMGEVITA može uzrokovati reaktivaciju hepatitisa B. U nekim situacijama, naročito ako uzimate druge lekove koji suprimiraju Vaš imunski sistem, reaktivacija hepatitis B virusa može Vam ugroziti život.
- Ukoliko ste stariji od 65 godina, više ste podložni pojavi infekcija dok ste na terapiji lekom AMGEVITA. Vi i vaš lekar treba da obratite posebnu pažnju na znakove infekcije dok primete lek AMGEVITA. 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.
- Ukoliko je potrebno da se podvrgnete hirurškoj intervenciji ili intervenciji na zubima potrebno je da informišete Vašeg lekara o tome da uzimate lek AMGEVITA. Lekar Vam može preporučiti da privremeno prestanete da primete lek AMGEVITA.
- Ukoliko bolujete ili obolite od demijelinizirajuće bolesti, kao što je multipla skleroza, Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite ili da nastavite da primete lek AMGEVITA. 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.
- Neke vakcine ne smeju da se primaju dok ste na terapiji lekom AMGEVITA, jer mogu uzrokovati infekcije. Potrebno je da proverite kod svog lekara pre nego što dobijete bilo kakvu vakcinu. Preporučuje se da deca, ako je moguće prime sve potrebne vakcine u skladu sa kalendarom obaveznih vakcinacija pre početka terapije lekom AMGEVITA. Ukoliko ste primali lek AMGEVITA 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 AMGEVITA tokom trudnoće, kako bi doneli odluku da li Vaše dete sme da primi bilo koju vakcinu.
- Ukoliko bolujete od blage srčane slabosti i lečite se lekom AMGEVITA, lekar će morati pažljivo da prati stanje srčane slabosti. Važno je da kažete Vašem lekaru ukoliko ste imali ili imate teške srčane probleme. Ukoliko se pojave ili se pogoršaju simptomi srčane slabosti (npr. nedostatak vazduha, oticanje skočnih zglobova) morate se odmah obratiti Vašem lekaru. Lekar će odlučiti da li trebate da primite lek AMGEVITA.
- 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 visoku telesnu temperaturu koja ne prolazi, modrice ili krvarite veoma lako, ukoliko ste veoma bleedi, obratite se odmah lekaru. Vaš lekar će možda odlučiti da prekine lečenje.
- Zabeleženi su veoma retki slučajevi nekih vrsta malignih bolesti kod dece i odraslih pacijenata koji su uzimali adalimumab ili druge blokatore TNF. Ljudi sa teškim reumatoidnim artritismom koji dugo vremena boluju od te bolesti, mogu imati rizik veći od prosečnog da dobiju limfom (maligna bolest koja zahvata limfni sistem), kao i leukemiju (maligna bolest koja zahvata krv i koštano srž). Ako uzimate lek AMGEVITA možete imati povećani rizik od dobijanja limfoma, leukemije ili druge vrste maligne bolesti. Retko se kod pacijenata koji su primali adalimumab javljao specifičan i težak oblik limfoma. Neki od ovih pacijenata su, takođe, upotrebljavali azatioprin ili 6-merkaptopurin. Recite

svom lekaru ukoliko uzimate azatioprim ili 6-merkaptopurin istovremeno sa lekom AMGEVITA. Takođe, kod pacijenata koji uzimaju adalimumab primećeni su slučajevi nemelanomskih tumora kože. 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.
- U retkim slučajevima lečenje lekom AMGEVITA može da dovede do pojave sindroma sličnog lupusu. Obratite se lekaru ako primetite simptome kao što su dugotrajni osip nepoznatog porekla, povišenu telesnu temperaturu, bol u zglobovima ili umor.

Poklopac igle napunjenog injekcionog pena je napravljen od suve prirodne gume (derivate lateksa), koja može da izazove alergijske reakcije.

U cilju poboljšanja praćenja ovog leka, Vaš lekar ili farmaceut će zabeležiti naziv i broj serije primenjenog leka u Vaš karton pacijenta. Možete i Vi da zabeležite ove podatke, da biste ih imali u slučaju da Vam zatrebaju u budućnosti.

### **Deca i adolescenti**

- Vakcinacija: ukoliko je moguće, deca bi trebalo da prime sve potrebne redovne vakcine, pre nego što počnu sa primenom leka AMGEVITA.
- Ne primenjujte lek AMGEVITA deci sa poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom mlađoj od 2 godine.

### **Drugi lekovi i lek AMGEVITA**

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

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

Ne treba da uzimate lek AMGEVITA sa lekovima koji sadrže aktivne supstance anakinru ili abatacept zbog povećanog rizika od ozbiljne infekcije. Ukoliko imate dodatnih 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 i da nastavite sa njenom primenom još najmanje 5 meseci od poslednje primljene doze leka AMGEVITA.
- Lek AMGEVITA se tokom trudnoće sme primenjivati samo ako je to neophodno.
- U ispitivanju sprovedenom kod trudnica nije utvrđen povećan rizik od urođenih mana kada su majke primale lek AMGEVITA tokom trudnoće u odnosu na majke s istom bolešću koje nisu primale lek AMGEVITA.
- Lek AMGEVITA se može primenjivati tokom dojenja.
- Ukoliko ste primili lek AMGEVITA tokom trudnoće, Vaše dete može imati povećan rizik od razvoja infekcije.
- Važno je da pre bilo kakve vakcinacije deteta obavestite lekare svog deteta i druge zdravstvene

radnike o tome da ste u trudnoći primali lek AMGEVITA (za više informacija videti deo o vakcinama u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek AMGEVITA sadrži natrijum**

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

### **3. Kako se primenjuje lek AMGEVITA**

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

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

Lek AMGEVITA se primenjuje injekcijom ispod kože (supkutana primena). Uobičajena doza za odrasle sa reumatoidnim artritismom, ankilozirajućim spondilitisom, aksijalnim spondiloartritismom bez radiografskog dokaza ankilozirajućeg spondilitisa, i sa psorijaznim artritismom iznosi 40 mg svake druge nedelje kao pojedinačna doza.

Kod reumatoidnog artritisa primena metotreksata se nastavlja dok primete lek AMGEVITA. Ukoliko Vaš lekar odluči da terapija metotretksatom nije odgovarajuća, može Vam dati samo lek AMGEVITA.

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

#### Deca, adolescenti i odrasli sa poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritismom

*Deca, adolescenti i odrasli uzrasta od 2 godine i stariji telesne mase 30 kg ili više*

Preporučena doza leka AMGEVITA je 40 mg svake druge nedelje.

#### Deca, adolescenti i odrasli sa artritismom povezanim sa entezitismom

*Deca, adolescenti i odrasli uzrasta od 6 godine i stariji, telesne mase 30 kg ili više*

Preporučena doza leka AMGEVITA je 40 mg svake druge nedelje.

#### Odrasli sa plak psorijazom

Uobičajena doza za odrasle osobe sa plak psorijazom je inicijalna 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 inicijalne doze. Potrebno je da nastavite sa primenom leka AMGEVITA onoliko dugo koliko Vam je propisao 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 30 kg ili više*

Preporučena doza leka AMGEVITA je inicijalna 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 inicijalna 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 Vam je propisao Vaš lekar. Preporučuje se da zahvaćena područja svakodnevno ispirate antiseptičkim rastvorom.

#### Adolescenti sa gnojnim hidradenitisom uzrasta od 12 do 17 godina telesne mase 30 kg ili više

Preporučeno doziranje leka AMGEVITA je inicijalna 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 ne postignete zadovoljavajući odgovor na terapiju lekom AMGEVITA u dozi od 40 mg svake druge nedelje, Vaš lekar može povećati doziranje na 40 mg svake nedelje ili 80 mg svake druge nedelje.

Preporučuje se da zahvaćena područja svakodnevno ispirate antiseptičkom rastvorom.

#### Odrasli sa Kronovom bolešću

Uobičajen režim doziranja kod Kronove bolesti je 80 mg u početku (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu), nakon čega posle dve nedelje sledi doza od 40 mg svake druge nedelje. Ako je potreban brži odgovor na lečenje, lekar Vam može propisati inicijalnu 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 nakon dve nedelje (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu). Nakon toga, uobičajena doza je 40 mg svake druge nedelje. U zavisnosti od odgovora na terapiju, Vaš lekar Vam može povećati dozu na 40 mg jednom nedeljno ili 80 mg svake druge nedelje.

#### Deca i adolescenti sa Kronovom bolešću

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

Uobičajen režim doziranja je 40 mg u početku a zatim nakon dve nedelje 20 mg. Ukoliko se zahteva brži odgovor lekar Vam može propisati i inicijalnu 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.

Napunjen injekcioni pen od 40 mg se ne može primeniti za dozu od 20 mg. Međutim, za dozu od 20 mg, dostupan je lek AMGEVITA 20 mg u napunjenom injekcionom špricu.

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

Uobičajeni režim doziranja podrazumeva inicijalnu dozu od 80 mg (u obliku dve injekcije od 40 mg u jednom danu) praćeno sa 40 mg počevši od druge nedelje. U slučajevima kad je potrebno brže delovanje leka, 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), praćenu 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 inicijalna doza za ulcerozni kolitis kod odraslih iznosi 160 mg leka AMGEVITA (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. Nakon toga, uobičajena doza je 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.

### Odrasli sa neinfektivnim uveitisom

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

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

### Deca i adolescenti sa hroničnim neinfektivnim uveitisom uzrasta od 2 i više godina

*Deca i adolescenti uzrasta od 2 i više godina, telesne mase manje od 30 kg*

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

Vaš lekar može propisati i inicijalnu dozu od 40 mg, koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene uobičajene doze.

Napunjeni injekcioni pen od 40 mg se ne može koristiti za dozu od 20 mg. AMGEVITA napunjeni injekcioni špric od 20 mg je dostupan za dozu od 20 mg.

*Deca i adolescenti u dobi od 2 i više godina, telesne mase 30 kg i više*

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

Vaš lekar takođe može propisati i inicijalnu dozu od 80 mg, koja se može primeniti nedelju dana pre početka primene uobičajene doze.

### **Način primene leka AMGEVITA**

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

### **Ako ste primenili više leka AMGEVITA nego što treba**

Ukoliko ste primenili veću dozu leka AMGEVITA nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Ponesite sa sobom kartonsku kutiju leka (spoljašnje pakovanje leka), čak i ako je prazna.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek AMGEVITA**

Ako ste zaboravili da date sebi injekciju leka AMGEVITA, primenite sledeću dozu leka AMGEVITA čim se setite. Zatim primenite sledeću dozu kao na prvobitno predviđen dan, kao što je trebalo da primenite da niste zaboravili da primenite dozu.

## **Ako naglo prestanete da primenjujete lek AMGEVITA**

Vaš lekar će odlučiti o prekidu terapije lekom AMGEVITA. Simptomi bolesti se mogu vratiti usled naglog prekida terapije.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi primene ovog leka, obratite se Vašem lekaru i 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 lečenje. Neželjena dejstva se mogu javiti i do 4 meseca nakon primene poslednje doze leka AMGEVITA.

#### **Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko primetite:**

- težak osip, koprivnjaču ili druge znake alergijske reakcije;
- oticanje lica, šaka i stopala;
- otežano disanje, gutanje;
- nedostatak daha pri naporu ili pri ležanju ili oticanje skočnih zglobova.

#### **Obavestite Vašeg lekara što pre je moguće ukoliko primetite:**

- znake infekcije kao što su visoka telesna temperatura, mučnina, pojava rana, problemi sa zubima, peckanje pri mokrenju;
- osećaj slabosti ili zamaranja;
- kašalj;
- osećaj mravinjanja;
- osećaj utrnulosti;
- poremećaj vida praćen dvostrukim slikama;
- slabost u rukama ili nogama;
- otok ili ranu koja ne zarasta;
- znake i simptome koji ukazuju na poremećaj krvi kao što su uporna visoka telesna temperatura, pojava modrica, krvarenje, bledilo.

Prethodno opisani simptomi mogu biti znaci neželjenih dejstava navedenih u nastavku, koja su zapažena pri primeni adalimumaba.

#### **Veoma često** (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 pluća);
- glavobolja;
- bol u stomaku;
- mučnina i povraćanje;
- osip na koži;
- bol u mišićima i kostima.

#### **Često** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- teške infekcije (uključujući trovanje krvi i grip);
- crevne infekcije (uključujući gastroenteritis);
- kožne infekcije (uključujući celulitis i herpes zoster);
- infekcije uha;
- infekcije usne duplje (uključujući infekcije zuba i upalu grla);
- infekcije reproduktivnog sistema;
- infekcije mokraćnih puteva;

- gljivične infekcije;
- infekcije zglobova;
- benigni tumori;
- maligne bolesti kože;
- alergijske reakcije (uključujući sezonske alergije);
- dehidracija;
- promene raspoloženja (uključujući depresiju);
- osećaj strepnje;
- problemi sa spavanjem;
- poremećaji čula, kao što su trnjenje, probadanje ili utrnulost;
- migrena;
- pritisak na koren nerva (uključujući bol u donjem delu leđa i nozi);
- poremećaji vida;
- zapaljenje oka;
- zapaljenje očnog kapka i oticanje oka;
- vertigo;
- osećaj ubrzanog lupanja srca;
- visok krvni pritisak;
- crvenilo;
- hematom;
- kašalj;
- astma;
- gubitak daha;
- gastrointestinalno krvarenje;
- poremećaj varenja (loše varenje, nadutost, gorušica);
- refluks želudačne kiseline (kada se želudačna kiselina iz želuca vraća u jednjak);
- *sicca* sindrom (uključujući suvoću očiju i usta);
- svrab;
- osip sa svrabom;
- pojava modrica;
- zapaljenje kože (kao što je ekcem);
- lomljenje noktiju na rukama i nogama;
- pojačano znojenje;
- gubitak kose;
- pojava ili pogoršanje psorijaze;
- grčevi mišića;
- pojava krvi u mokraći;
- problemi sa bubrezima;
- bol u grudima;
- oticanje;
- visoka telesna temperatura;
- smanjenje broja krvnih pločica što povećava rizik od pojave krvarenja i modrica;
- otežano zarastanje rana.

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- oportunističke infekcije (uključujući tuberkulozu i druge infekcije koje se javljaju kada je smanjena otpornost organizma);
- neurološke infekcije (uključujući virusni meningitis);
- infekcije oka;
- bakterijske infekcije;
- divertikulitis (zapaljenje i infekcija debelog creva);
- kancer;
- kancer koji zahvata limfni sistem;

- melanom (malign oboljenje kože);
- poremećaj imunskog sistema koji može da zahvati pluća, kožu i limfne čvorove (najčešće se javlja kao sarkoidoza);
- vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova);
- drhtavica;
- neuropatija;
- moždani udar;
- gubitak sluha, zujanje u ušima;
- osećaj lupanja srca (kao da preskače);
- problemi sa srcem koji dovode do gubitka daha ili oticanja nožnih članaka;
- srčani udar;
- blokada glavnih arterija, zapaljenje ili pojava ugrušaka u venama, blokada krvnog suda;
- bolest pluća koja dovodi do gubitka daha (uključujući zapaljenje);
- plućna embolija (blokada arterije u plućima);
- pleuralni izliv (nakupljanje tečnosti u pleuralnom prostoru);
- pancreatitis (zapaljenje gušterače koje dovodi do pojave jakog bola u stomaku i leđima);
- otežano gutanje;
- oticanje lica;
- zapaljenje žučne kese, kamenčići u žučnoj kesi;
- masni depoziti u jetri;
- noćno znojenje;
- ožiljci;
- razgradnja mišića;
- sistemski eritemski lupus (uključujući zapaljenje kože, srca, pluća, zglobova i drugih sistema organa);
- problemi sa spavanjem;
- impotencija;
- zapaljenja.

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- leukemija (vrsta maligne bolesti koja zahvata krv i koštanu srž);
- teške alergijske reakcije praćene šokom;
- multipla skleroza;
- poremećaj nerava (kao što su zapaljenje nerava oka i *Guillain-Barre* sindrom koji može da izazove slabost mišića, poremećaj osećaja, trnjenje u rukama i gornjem delu tela);
- zastoj srčanog rada;
- plućna fibroza (stvaranje ožiljaka na plućima);
- perforacija (proboj) creva;
- hepatitis;
- reaktivacija hepatitisa B;
- autoimunski hepatitis (zapaljenje jetre izazvano sopstvenim odbrambenim sistemom);
- kutani vaskulitis (zapaljenje krvnih sudova kože);
- *Stevens-Johnsonov* sindrom (rani simptomi uključuju malaksalost, visoku telesnu temperaturu, glavobolju i osip);
- oticanje lica povezano sa alergijskim reakcijama;
- multiformni eritem (inflamatorni kožni osip);
- sindrom sličan lupusu;
- angioedem (lokalizovano oticanje kože);
- lihenoidne kožne reakcije (crvenkasto-ljubičasti kožni osip koji svrbi).

**Nepoznate učestalosti** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- hepatosplenični T-ćelijski limfom (retka vrsta kancera krvi koja je često smrtonosna);
- karcinom Merkelovih ćelija (vrsta tumora kože);
- insuficijencija jetre;

- pogoršanje stanja koje se naziva dermatomiozitis (zapaženo kao osip na koži praćen mišićnom slabošću).

Neka od neželjenih dejstava zabeleženih u terapiji adalimumabom nemaju simptome i mogu se otkriti samo analizom krvi. To su:

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

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

**Često** (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;
- poremećaj koncentracije natrijuma u krvi;
- 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;
- smanjenje koncentracije kalijuma u krvi.

**Povremeno** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povećana vrednost bilirubina (u laboratorijskim analizama krvi kojima se proverava funkcija jetre).

**Retko** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

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

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek AMGEVITA

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Lek AMGEVITA čuvati u frižideru na temperaturi od 2°C do 8°C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

Jedan AMGEVITA napunjeni injekcioni pen može da se čuva na temperaturi do maksimalno 25°C u trajanju do 14 dana. Napunjen injekcioni pen se mora zaštititi od svetlosti i odbaciti ako se ne iskoristi u roku od 14 dana.

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 AMGEVITA**

- Aktivna supstanca je adalimumab.  
Jedan napunjen injekcioni pen sadrži 40 mg adalimumaba u 0,8 mL rastvora.
- Pomoćne supstance su: sirćetna kiselina, glacijalna; saharoza; polisorbitat 80; natrijum-hidroksid i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek AMGEVITA i sadržaj pakovanja**

Lek AMGEVITA je bistar i bezbojan do slabo žut rastvor.

#### Lek AMGEVITA 40 mg rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu

0,8 mL rastvora u napunjenom injekcionom penu za upotrebu od strane pacijenta koja sadrži napunjeni špic (staklo tipa I). Pen je jednokratno, ručno, mehaničko sredstvo za injekcionu primenu. Poklopac igle napunjenog injekcionog pena napravljen je od suve prirodne gume (derivat lateksa).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 napunjena injekciona pena sa po 0,8 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

#### **Proizvođači:**

AMGEN EUROPE B.V.

Minervum 7061

Breda, Holandija

AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY

Pottery Road, Dun Laoghaire

Co. Dublin, Irska

*Napomena: U štampanom Uputstvu za lek mora jasno biti naveden proizvođač konkretne serije leka (tj. da se navede samo proizvođač date serije leka, a ostali da se izostave.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:**

Jul, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

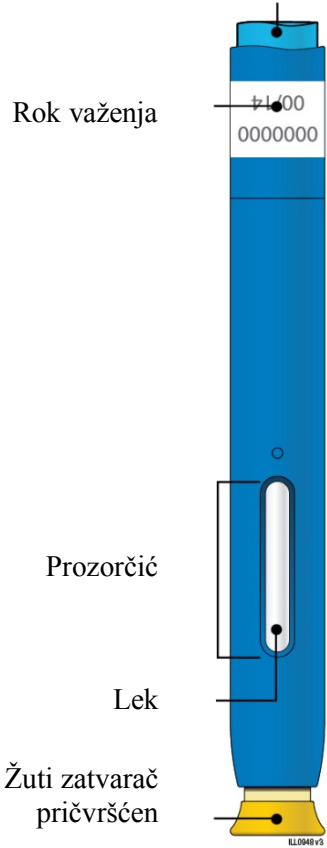
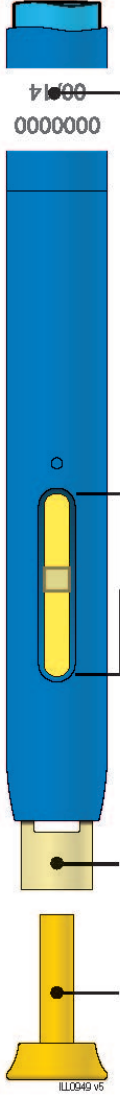
Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04184-18-001 od 15.07.2019.

Uputstvo za primenu:  
AMGEVITA SureClick napunjeni injekcioni pen za jednokratnu primenu  
Za potkožnu primenu

### Priručnik o delovima

Pre primene	Nakon primene
<p data-bbox="316 383 628 416">Plavo dugme za iniciranje</p> <p data-bbox="256 524 405 557">Rok važenja</p>  <p data-bbox="292 976 405 1010">Prozorčić</p> <p data-bbox="357 1111 405 1144">Lek</p> <p data-bbox="248 1189 405 1256">Žuti zatvarač pričvršćen</p> <p data-bbox="533 1256 572 1272">IL0049 v5</p>	<p data-bbox="1139 524 1287 557">Rok važenja</p>  <p data-bbox="1139 999 1426 1066">Žuti prozorčić (primena injekcije završena)</p> <p data-bbox="1139 1290 1406 1323">Žuti sigurnosni štitnik</p> <p data-bbox="1139 1424 1378 1458">Žuti zatvarač skinut</p> <p data-bbox="995 1536 1035 1552">IL0049 v5</p>

**Važno:** Igla je unutra



## Važno

**Pre primene leka AMGEVITA u napunjenom injekcionom penu, pročitajte ove važne informacije:**

### Primena leka AMGEVITA u napunjenom injekcionom penu

- Važno je da ne pokušavate da date sebi injekciju ako niste prošli obuku od strane zdravstvenog radnika.
- Ne koristiti lek AMGEVITA u napunjenom injekcionom penu ukoliko je pao na tvrdnu površinu. Deo AMGEVITA napunjenog injekcionog pena može biti oštećen iako možda ne vidite oštećenje. Primenite novi AMGEVITA napunjen injekcioni pen.
- Poklopac igle AMGEVITA napunjenog injekcionog pena napravljen je od suve prirodne gume koja sadrži lateks. Obavestite zdravstvenog radnika ukoliko ste alergični na lateks.

## Korak 1: Priprema

**A.** Izvadite jedan AMGEVITA napunjen injekcioni pen iz pakovanja.

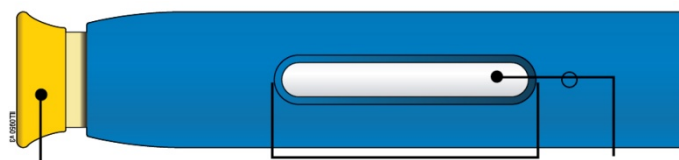
Pažljivo izvadite napunjen injekcioni pen ravno iz kutije.

Vratite originalno pakovanje sa neiskorišćenim napunjenim injekcionim penovima nazad u frižider.

Da bi primena injekcije bila ugodnija, ostavite napunjen injekcioni pen na sobnoj temperaturi **15 do 30** minuta pre primene injekcije.

- Ne vraćajte napunjen injekcioni pen nazad u frižider nakon što je postigao sobnu temperaturu.
- Ne pokušavajte da ugrijete napunjen injekcioni pen korišćenjem izvora toplote kao što su vruća voda ili mikrotalasna pećnica.
- Ne tresite napunjen injekcioni pen.
- Ne uklanjajte još uvek žuti zatvarač igle sa napunjenog injekcionog pena.

**B.** Pregledajte AMGEVITA napunjen injekcioni pen.



Žuti zatvarač  
pričvršćen

Prozorčić

Lek

**Proverite da je lek u prozorčiću bistar i bezbojan ili blago žućkaste boje.**

- Ne koristiti napunjen injekcioni pen ukoliko:
  - je lek замуćen ili je promenio boju, ili sadrži čestice;
  - bilo koji deo napunjenog injekcionog pena izgleda napuklo ili ima bilo kakve znake oštećenja;
  - je napunjen injekcioni pen pao na tvrdnu površinu;
  - nedostaje žuti zatvarač ili nije dobro pričvršćen;
  - je rok važenja naveden na nalepnici istekao.


U svim ovim slučajevima, primenite novi napunjen injekcioni pen.

**C.** Prikupite sav pribor potreban za primenu injekcije.

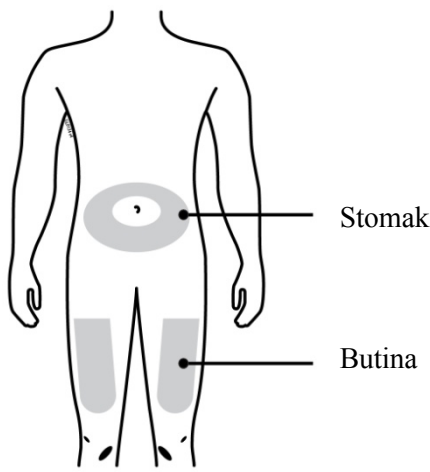
Temeljno operite ruke sapunom i vodom.  
Na čistu i dobro osvetljenu radnu površinu položite nov napunjen injekcioni pen.

Osim toga, biće Vam potreban dodatni materijal, koji se ne nalazi u pakovanju:

- Alkoholne maramice
- Pamučna vata ili komad gaze
- Flaster
- Kontejner za odlaganje oštih predmeta



**D.** Pripremite i očistite mesto primene.



**Možete odabrati:**

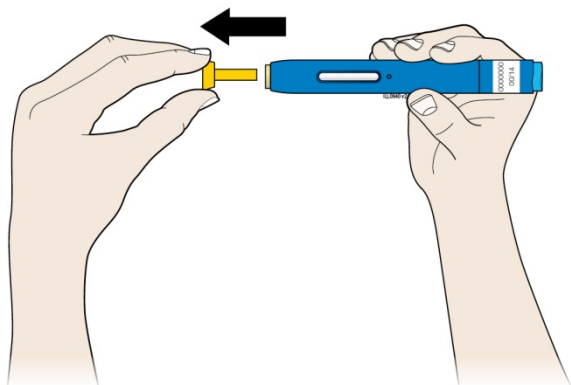
- Butinu
- Stomak, osim u području od 5 cm oko pupka

Očistite mesto primene alkoholnom maramicom. Pustite da se koža osuši.

- **Ne** dodirivati to područje pre primene.
- Ako želite da koristite isto mesto primene, povedite računa da ne primenjujete injekciju u isto mesto kao i prethodni put.
  - **Ne** primenjujete injekciju na osetljivu, modru, crvenu ili tvrdnu kožu. Izbegavajte mesta sa ožiljcima ili strijama.
- Ako imate psorijazu, izbegavajte primenu direktno u uzdignute, zadebljale, crvene i ljuspaste delove kože ili lezije.

## Korak 2: Pripravite se

**E.** Povucite ravno žuti zatvarač kada ste spremni za primenu injekcije.

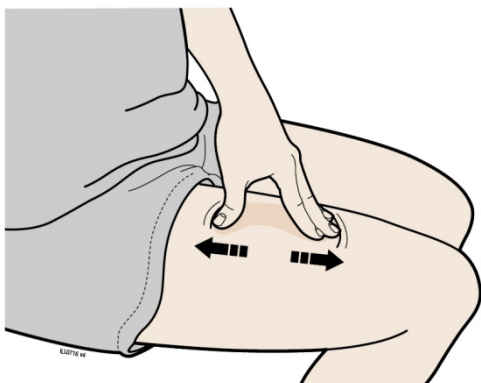


Normalno je da se na vrhu igle ili na žutom sigurnosnom štitniku vidi kapljica leka.

- **Ne** okretati ili savijati žuti zatvarač.
- **Ne** vraćati žuti zatvarač nazad na napunjen injekcioni pen.
- **Ne** uklanjati žuti zatvarač sa napunjenog injekcionog pena sve dok niste spremni za primenu.

**F.** Rastegnite kožu ili uhvatite nabor kože na mestu primene kako biste stvorili čvrstu površinu.

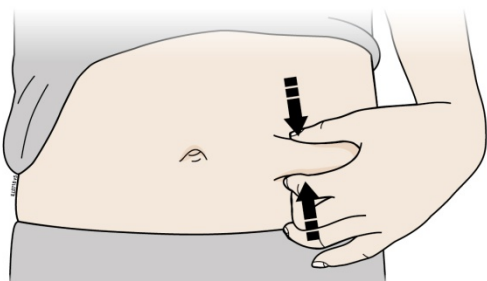
### Metoda sa rastezanjem kože



Čvrsto rastegnite kožu pomeranjem palca i ostalih prstiju u suprotnim smerovima, kako biste dobili oko 5 centimetara široko područje.

**ILI**

### Metoda sa pravljenjem nabora na koži

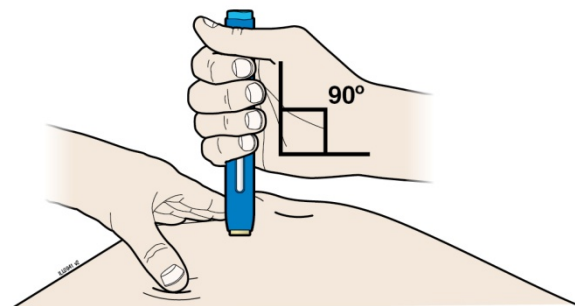


Čvrsto uhvatite nabor na koži između palca i ostalih prstiju, kako biste dobili oko 5 centimetara široko područje.

**Važno:** Važno je držati kožu rastegnutom ili u naboru za vreme primene injekcije.

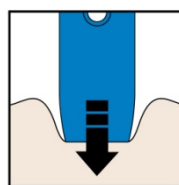
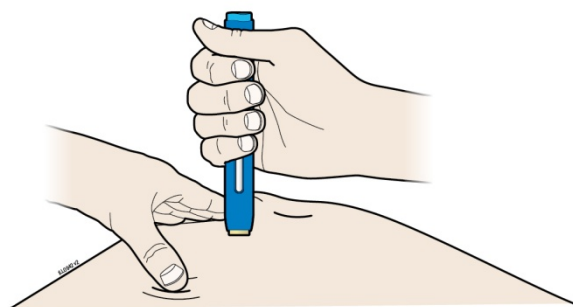
### Korak 3: Primena injekcije

- G.** Držite kožu rastegnutom ili u naboru. Kada je žuti zatvarač uklonjen, **prisonite** napunjen injekcioni pen na kožu pod uglom od 90 stepeni.



**Važno:** Ne stiskati još plavo dugme za primenu.

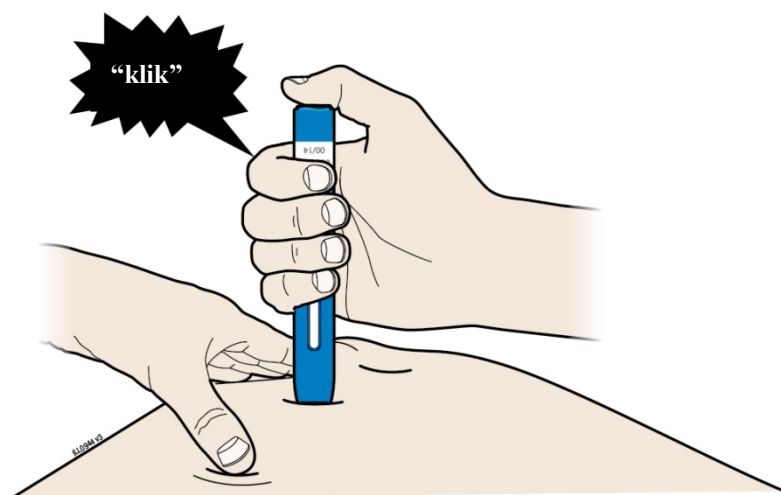
- H.** Čvrsto **pritisnite** napunjen injekcioni pen prema dole na kožu, dok ne prestane da se pomera.



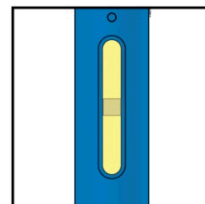
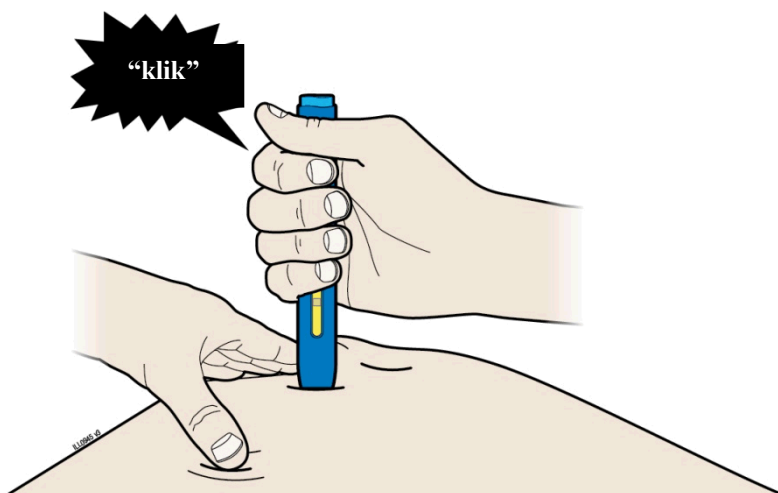
**Pritisnite na dole**

**Važno:** Pritisnite injekcioni pen skroz do kraja, ali nemojte dirati plavo dugme za primenu dok god niste spremni.

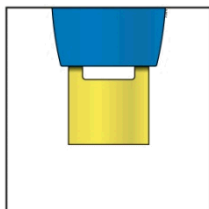
- I.** Kada budete spremni za primenu, **pritisnite** plavo dugme za primenu injekcije.



**J.** Nastavite da **pritiskate** pen na kožu. Primena injekcije može da potraje oko 10 sekundi.



Prozorčić postaje žut kada je primena završena

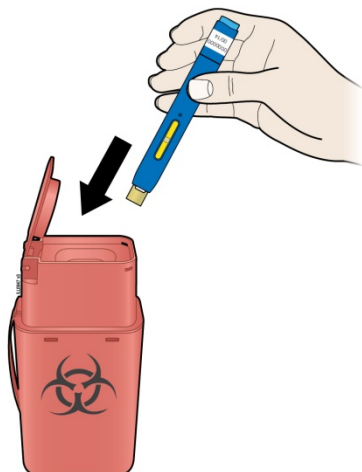


**Napomena:** Kada uklonite napunjen injekcioni pen sa kože, igla će biti automatski pokrivena.

**Važno:** Kada uklonite napunjen injekcioni pen, ako prozorčić nije postao žut, ili ako izgleda da primena injekcije još traje, to znači da niste primili punu dozu. Odmah nazovite lekara.

#### Korak 4: Završni korak

**K.** Odložite iskorišćen injekcioni pen i žuti zatvarač igle.



- Odložite iskorišćen napunjen injekcioni pen u kontejner za odlaganje oštarih predmeta odmah nakon korišćenja. **Ne** bacati (odlagati) napunjen injekcioni pen u kućni otpad.
- Razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom o pravilnom odlaganju. Možda postoje lokalni propisi o odlaganju.
- **Ne** upotrebljavati ponovno iskorišćen napunjen injekcioni pen.
- **Ne** reciklirati napunjen injekcioni pen niti kontejner za odlaganje oštarih predmeta ili ih bacati u kućni otpad.

**Važno:** Čuvajte kontejner za odlaganje oštarih predmeta daleko od vidokruga i domašaja dece.

**L.** Pregledajte mesto primene injekcije.

Ako ima krvi, pritisnite pamučnu vatu ili jastučić gaze na mesto primene. **Ne** trljati mesto primene. Upotrebite flaster ako je potrebno.