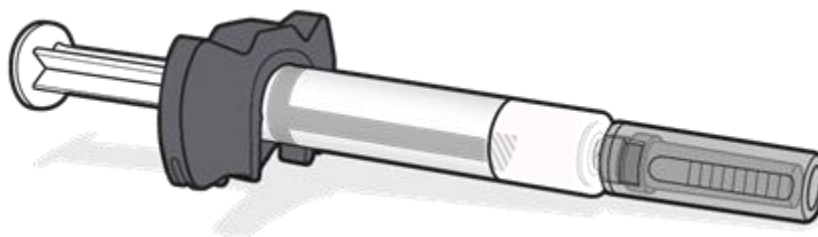


B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amsparity 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce adalimumab



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę przypominającą dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity dziecku i w trakcie leczenia. „Kartę przypominającą dla pacjenta” powinien mieć przy sobie opiekun dziecka lub dziecko.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity
3. Jak stosować lek Amsparity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsparity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje

Lek Amsparity zawiera substancję czynną, adalimumab — lek działający na układ odpornościowy (obronny) organizmu twojego dziecka

Lek Amsparity jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży
- łuszczyca zwykła (plackowata) u dzieci i młodzieży
- choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży
- zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Substancja czynna leku Amsparity, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem w organizmie.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które jest częścią układu odpornościowego (obronnego) i występuje na podwyższonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Poprzez przyłączenie do TNF α lek Amsparity blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w przebiegu tych chorób.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, której pierwsze objawy zwykle pojawiają się w dzieciństwie.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków dziecko otrzyma lek Amsparity w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych u dzieci i młodzieży

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych u dzieci i młodzieży jest chorobą zapalną stawów i miejsc przyczepu ścięgien do kości.

Lek Amsparity stosuje się w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. Jeśli leki te nie będą wystarczająco skuteczne dziecko otrzyma lek Amsparity w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ciężkiej przewlekłej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leki stosowane na skórę i fototerapie były nieskuteczne lub są nieodpowiednie.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.

Dziecko z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzyma najpierw inne leki. Jeśli dziecko nie będzie wykazywało wystarczająco dobrej odpowiedzi na te leki, otrzyma ono lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna.

Zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Amsparity działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków dziecko otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów występującej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity

Kiedy nie stosować leku Amsparity

- Jeśli dziecko ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u dziecka występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występują objawy zakażenia, np. gorączka, skaleczenia, uczucie zmęczenia, problemy stomatologiczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u dziecka występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby opiekun dziecka i lekarz zapisali nazwę i numer serii leku podawanego dziecku.

Reakcje alergiczne

- Jeśli dziecko ma reakcje alergiczne z takimi objawami, jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać wstrzykiwanie leku Amsparity i natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenia

- Jeśli dziecko ma zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy skonsultować się z lekarzem dziecka. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Amsparity może się zwiększyć podatność na zakażenia u dziecka. Ryzyko to może być większe, jeśli dziecko ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie albo inne zakażenia oportunistyczne (wywoływane przez drobnoustroje zwykle niepowodujące zakażeń) i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne. Lekarz może zalecić tymczasowe wstrzymanie stosowania leku Amsparity.

Gruźlica

- U pacjentów leczonych adalimumabem obserwowano przypadki gruźlicy, dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity lekarz sprawdzi, czy u dziecka nie występują objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty przypominającej dla pacjenta”.

- Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli dziecko chorowało na gruźlicę lub miało bliski kontakt z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Jeśli u dziecka występuje czynna postać gruźlicy, nie należy stosować leku Amsparity.
- Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli dziecko otrzymywało profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze.
- Jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi dziecka.

Podróże / nawracające zakażenia

- Jeśli dziecko mieszkało lub podróżowało w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Jeśli u dziecka występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Opiekun dziecka i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Zapalenie wątroby typu B

- Jeśli dziecko jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli uważa się, że dziecko należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami wirusa HBV adalimumab może spowodować reaktywację zapalenia wątroby typu B. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u dziecka przyjmującego inne leki osłabiające odpowiedź układu odpornościowego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- Jeżeli u dziecka planowany jest zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny, należy powiedzieć jego lekarzowi, że przyjmuje ono lek Amsparity. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie stosowania leku Amsparity.

Choroby demielinizacyjne

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwinie się choroba demielinizacyjna (choroba, która wpływa na otoczkę mielinową nerwów, taka jak stwardnienie rozsiane), lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Amsparity lub kontynuować jego podawanie. Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych albo drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi dziecka.

Szczepienia

- Niektóre szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych, które mogą spowodować wystąpienie zakażenia, i nie należy ich stosować w czasie stosowania leku Amsparity. Przed zastosowaniem jakiejkolwiek szczepionki u dziecka

należy skonsultować się z jego lekarzem. Zaleca się, o ile to możliwe, aby u dzieci przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amsparity przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymuje lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, aby mogli zdecydować, kiedy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca. Jeśli u dziecka otrzymującego lek Amsparity występuje łagodna niewydolność serca, musi być ona dokładnie monitorowana przez lekarza dziecka. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladość

- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u dziecka wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladość, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwory

- U dorosłych i dzieci przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów. U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów chorujących od dłuższego czasu ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego. U dzieci przyjmujących lek Amsparity ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub merkaptopuryną. Jeśli dziecko przyjmuje jednocześnie azatioprynę lub merkaptopurynę i lek Amsparity, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu u dziecka pojawią się nowe obszary zmian skórnych lub jeśli istniejące zmiany na skórze lub obszary uszkodzeń zmieniają wygląd, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF α . Jeśli dziecko choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, należy omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF α jest dla niego odpowiednie.

Choroby autoimmunizacyjne

- W rzadkich przypadkach, leczenie lekiem Amsparity może powodować zespół toczeniopodobny. Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, jak uporczywa, niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie, należy skontaktować się z jego lekarzem.

Amsparity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amsparity można przyjmować w połączeniu z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (na przykład sulfasalazyną, hydroksychlorochiną, leflunomidem lub preparatami złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

U dziecka nie należy stosować równocześnie leku Amsparity i leków zawierających substancje czynne takie jak anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Jednoczesne stosowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe zwiększone ryzyko zakażeń, w tym ciężkich zakażeń, i innych potencjalnych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody antykoncepcji w celu zapobiegnięcia ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Amsparity.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Amsparity można stosować u kobiet w okresie ciąży wyłącznie w przypadku, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Badanie dotyczące ciąży nie wykazało wyższego ryzyka wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumabu.

Lek Amsparity może być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka otrzymywała lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia. Należy koniecznie poinformować lekarza dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Amsparity może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługa maszyn. Po przyjęciu leku Amsparity może wystąpić wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Amsparity zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,08 mg polisorbátu 80 w każdej jednodawkowej ampułko-strzykawce o pojemności 0,4 ml, co odpowiada 0,2 mg/ml polisorbátu 80. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Amsparity zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce 0,4 ml, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amsparity

Ten lek należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Zalecane dawki leku Amsparity w każdym z zarejestrowanych wskazań przedstawiono w tabeli poniżej. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Amsparity, jeśli zaistnieje taka potrzeba.

Lek Amsparity wstrzykuje się podskórnie.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej	40 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Nie dotyczy

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 40 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy
Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg	Pierwsza dawka 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 20 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Nie dotyczy

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej	Pierwsza dawka 80 mg, a następnie po dwóch tygodniach 40 mg.	Lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
	Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 160 mg, a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.	
Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg	Pierwsza dawka 40 mg, a następnie po dwóch tygodniach 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać pierwszą dawkę 80 mg a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.	Lekarz może zwiększyć częstość podawania dawki do 20 mg co tydzień.

Zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży		
Wiek lub masa ciała	Ile i jak często stosować?	Uwagi
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg	20 mg co drugi tydzień	Lekarz może przepisać dawkę początkową 40 mg do podania jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania zwykle stosowanej dawki wynoszącej 20 mg co drugi tydzień. Zaleca się, aby lek Amsparity stosować w połączeniu z metotreksatem.
Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej	40 mg co drugi tydzień	Lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg do podania jeden tydzień przed rozpoczęciem stosowania zwykle stosowanej dawki wynoszącej 40 mg co drugi tydzień. Zaleca się, aby lek Amsparity stosować w połączeniu z metotreksatem.

Sposób i droga podawania

Lek Amsparity podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Amsparity podano w „Instrukcji użycia” na końcu tej ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amsparity

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Amsparity częściej niż to zalecane należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o podaniu dziecku dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Amsparity

Jeśli opiekun zapomni wykonać dziecku wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Amsparity, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Amsparity

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Amsparity należy omówić z lekarzem dziecka. Po zaprzestaniu przyjmowania leku u dziecka mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Amsparity.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów **należy pilnie wezwać pomoc medyczną:**

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów należy **tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza:**

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, złe samopoczucie, rany, problemy stomatologiczne, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy ze strony układu nerwowego, na przykład mrowienie, drętwienie, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy nowotworu złośliwego skóry, na przykład guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy wskazujące na zaburzenia krwi, takie jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, bladość.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);

- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- ból brzucha;
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni lub stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelit (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- objawy ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg), tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci u rąk i nóg;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;

- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (nietypowe) (w tym gruźlica i inne zakażenia), które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie;
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak, w tym rak układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu odpornościowego, które mogą powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;
- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- podwójne widzenie;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna obejmująca zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;

- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja jelita (przedziurawienie ściany jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórną, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie powodują żadnych objawów i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amsparity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie / blistrze / pudełku tekturowym po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) pojedynczą ampulko-strzykawkę z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie dłużej niż przez 30 dni (ampulko-strzykawkę należy chronić przed światłem). Strzykawkę, która była przechowywana w temperaturze pokojowej po wyjęciu z lodówki, **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 30 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczona w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia ampulko-strzykawki z lodówki oraz datę, po upływie której należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amsparity

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, wersenian disodowy dwuwodny, L-metionina, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Amsparity zawiera polisorbata 80” i „Lek Amsparity zawiera sól”).

Jak wygląda lek Amsparity w ampulko-strzykawce i co zawiera opakowanie

Lek Amsparity 20 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce do stosowania u dzieci i młodzieży jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 20 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,4 ml roztworu.

Ampułko-strzykawka z lekiem Amsparity jest szklaną strzykawką zawierającą przezroczysty, bezbarwny do bardzo jasnobrązowego roztwór adalimumabu.

Ampułko-strzykawka z lekiem Amsparity jest dostępna w opakowaniu zawierającym 2 ampułko-strzykawki z 2 gazikami nasączonymi alkoholem.

Lek Amsparity może być dostępny w fiolce, ampułko-strzykawce i (lub) we wstrzykiwaczu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Amsparity (adalimumab)

20 mg

Ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę, do wstrzykiwań podskórnych

Należy zachować tę ulotkę. Te instrukcje przedstawiają krok po kroku, jak przygotować i wykonać wstrzyknięcie.

Ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity należy przechowywać w oryginalnym pudełku do momentu użycia w celu ochrony przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

W razie potrzeby, na przykład podczas podróży, ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej do 30°C przez maksymalnie 30 dni.

Lek Amsparity, materiały potrzebne do wstrzykiwań i wszelkie inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Amsparity do wstrzykiwań występuje w postaci jednorazowej ampułko-strzykawki zawierającej pojedynczą dawkę leku.

Nie należy próbować wstrzykiwać leku Amsparity dziecku, dopóki nie zostanie przeczytana i zrozumiana niniejsza Instrukcja użycia. Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecyduje, że lek Amsparity może być wstrzykiwany dziecku w domu, osoba, która będzie go podawała, powinna zostać przeszkolona w zakresie prawidłowego jego przygotowywania i wstrzykiwania.

Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby upewnić się, że instrukcje dotyczące dawkowania leku Amsparity zostały prawidłowo zrozumiane. Aby pamiętać kiedy należy podać lek, daty i godziny wstrzykiwania leku można oznaczyć z wyprzedzeniem w kalendarzu.

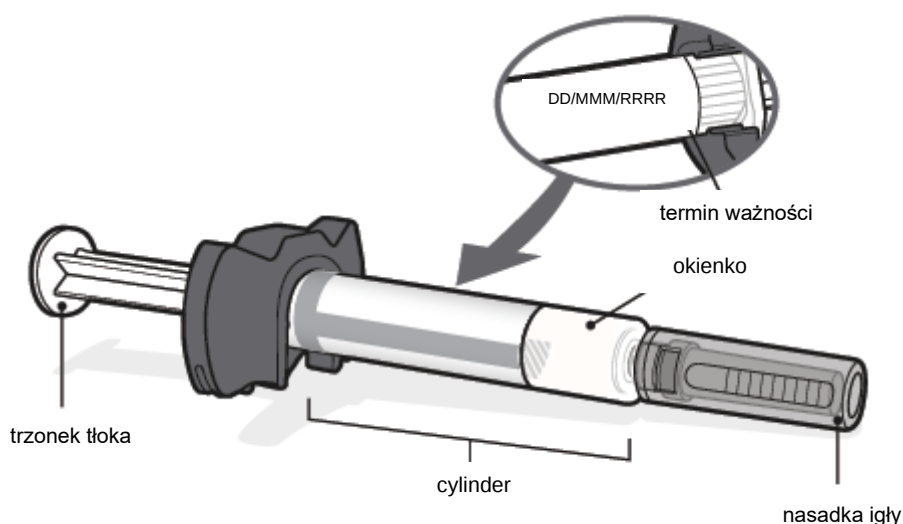
W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Amsparity należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Po odpowiednim przeszkoleniu lek Amsparity może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta albo inną osobę, na przykład przez członka rodziny lub znajomego.

1. Materiały wymagane

- Do wykonania każdego wstrzyknięcia leku Amsparity wymagane będą materiały przedstawione poniżej. Materiały te należy umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.
 - 1 ampułko-strzykawka z lekiem Amsparity na tacce, w pudełku
 - 1 wacik nasączony alkoholem, w pudełku
 - 1 wacik bawełniany lub gazik (nie dołączono do opakowania leku Amsparity)
 - Odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne (nie dołączono do opakowania leku Amsparity).

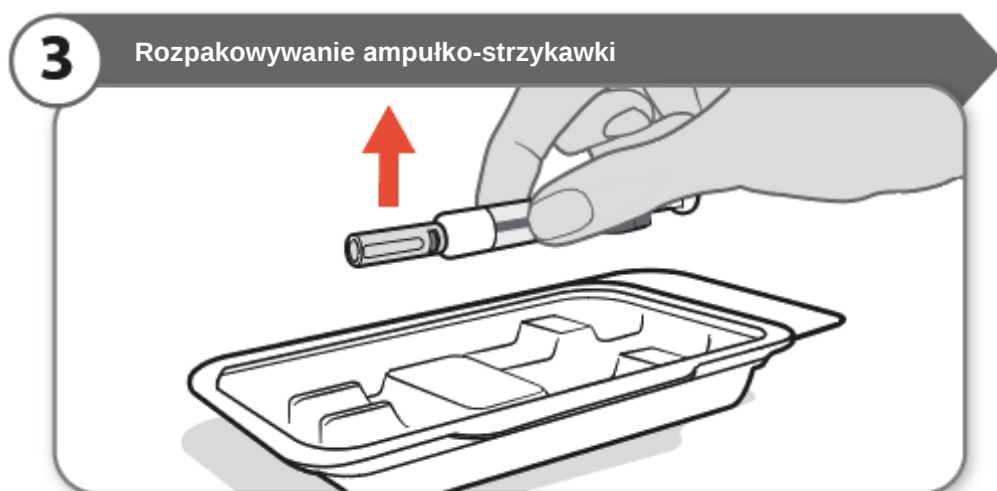
Ważne: w przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących ampułko-strzykawki lub leku Amsparity należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



2. Przygotowanie

- Pudełko z lekiem Amsparity wyjąć z lodówki.
- Otworzyć pudełko i wyjąć tackę zawierającą ampułko-strzykawkę.
- Sprawdzić pudełko i tackę; **nie używać**, jeżeli:
 - upłynął termin ważności
 - produkt był zamrażany lub odmrażany
 - produkt został upuszczony, nawet jeśli wygląda na nieuszkodzony
 - produkt przechowywano poza lodówką przez okres dłuższy niż 30 dni
 - produkt wygląda na uszkodzony
 - naruszono plomby na nowym opakowaniu.
- Jeśli zaistnieje którakolwiek z powyższych sytuacji, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić w taki sam sposób, jak zużytą strzykawkę. Lek można wstrzyknąć wyłącznie za pomocą nowej ampułko-strzykawki.
- Umyć ręce mydłem i wodą, i dokładnie osuszyć.

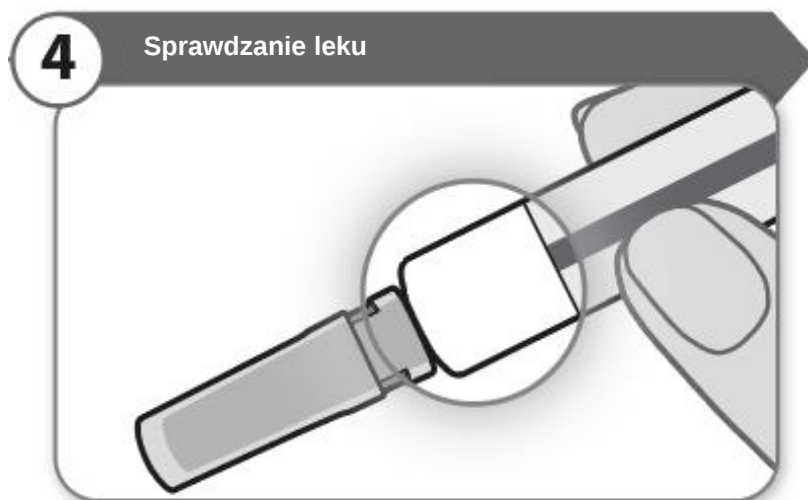
W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leku twojego dziecka należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



- Oderwać papierową osłonę z tacki.
- Wyjąć 1 ampułko-strzykawkę z tacki, a pudełko z niewykorzystanymi ampułko-strzykawkami włożyć z powrotem do lodówki.
- **Nie wolno** używać strzykawki, jeśli wygląda na uszkodzoną.

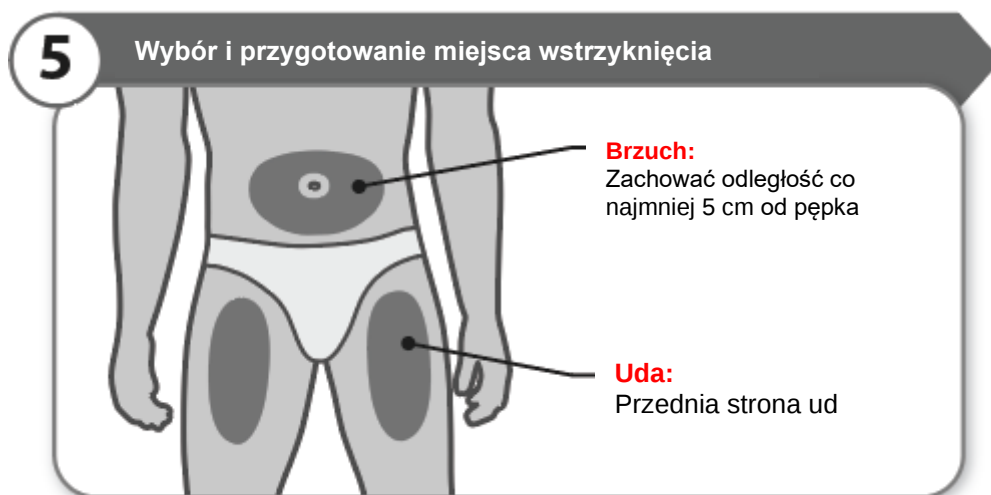
- Ampułko-strzykawkę można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.
- Użycie ampułko-strzykawki ogrzanej do temperatury pokojowej zmniejsza uczucie pieczenia i dyskomfortu. Przed wykonaniem wstrzyknięcia ampułko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, na 15 do 30 minut.
- **Nie zdejmować** nasadki igły z ampułko-strzykawki do momentu bezpośrednio poprzedzającego wykonanie wstrzyknięcia.

Zawsze należy trzymać ampułko-strzykawkę za cylinder, aby zapobiec jej uszkodzeniu.



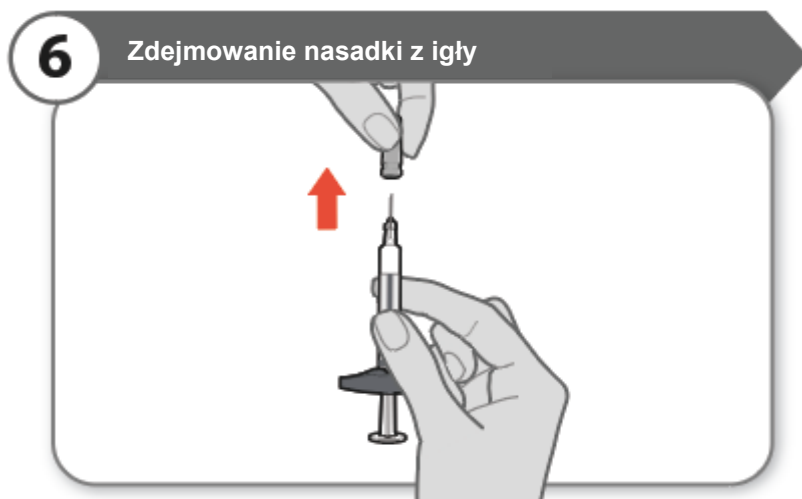
- Obejrzeć uważnie roztwór leku przez okienko.
- Delikatnie przechylić ampułko-strzykawkę do przodu i do tyłu, aby sprawdzić lek.
- **Nie należy** wstrząsać ampułko-strzykawką. Wstrząsanie może uszkodzić lek.
- Upewnić się, że roztwór w ampułko-strzykawce jest przezroczysty i bezbarwny do bardzo jasnobrązowego, i nie zawiera żadnych drobinek ani cząstek. Obecność 1 lub więcej pęcherzyków powietrza w okienku jest zjawiskiem normalnym. **Nie należy** próbować usuwać pęcherzyków powietrza.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leku twojego dziecka należy zwrócić się do lekarza dziecka, pielęgniarki lub farmaceuty.



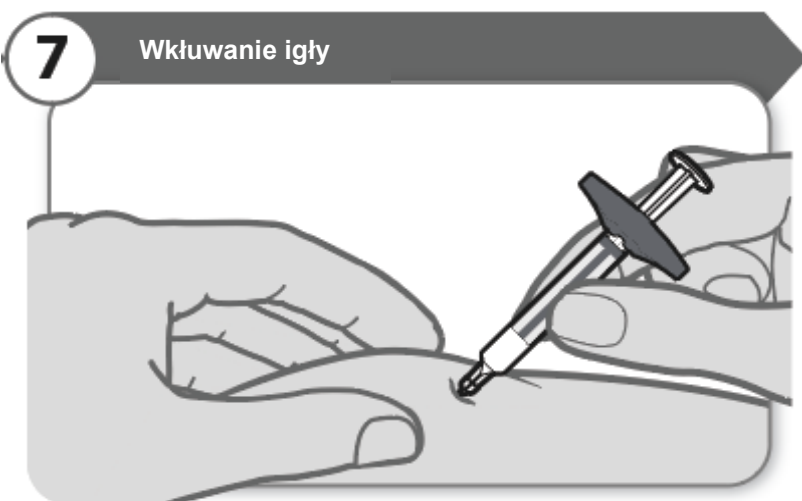
- Przy każdym wykonywaniu wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia.
- **Nie należy** wstrzykiwać w obszarach kostnych ani w miejscach, gdzie skóra jest posiniaczona, zaczerwieniona, obolała (tkliwa) lub twarda. Unikać miejsc, w których występują blizny lub rozstępy.

- U pacjentów z łuszczyką leku **nie należy** wstrzykiwać bezpośrednio na wypukłych, zgrubiałych, zaczerwienionych ani łuszczących się plamach lub zmianach na skórze.
- **Nie wolno** wykonywać wstrzyknięcia przez ubranie.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.

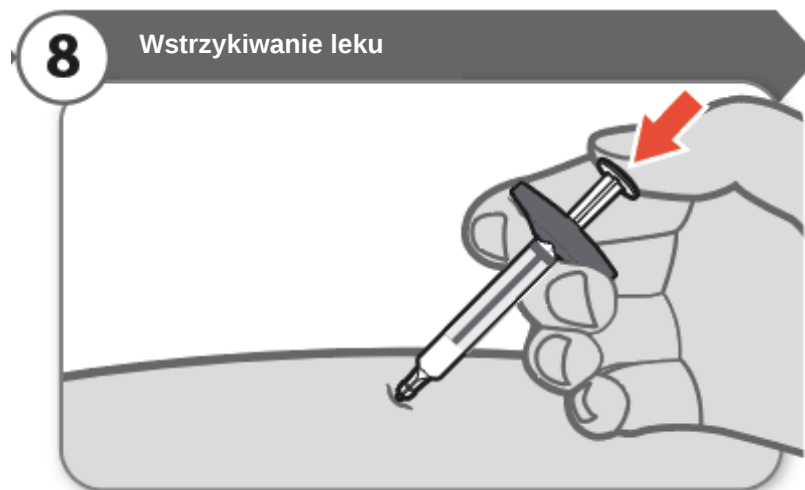


- Uchwycić ampułko-strzykawkę za cylinder strzykawki. Bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia ostrożnie zdjąć nasadkę igły w linii prostej, trzymając ją z dala od siebie.
- Po zdjęciu nasadki igły na końcu igły mogą być widoczne krople leku. Jest to normalne.
- Wyrzucić nasadkę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne.

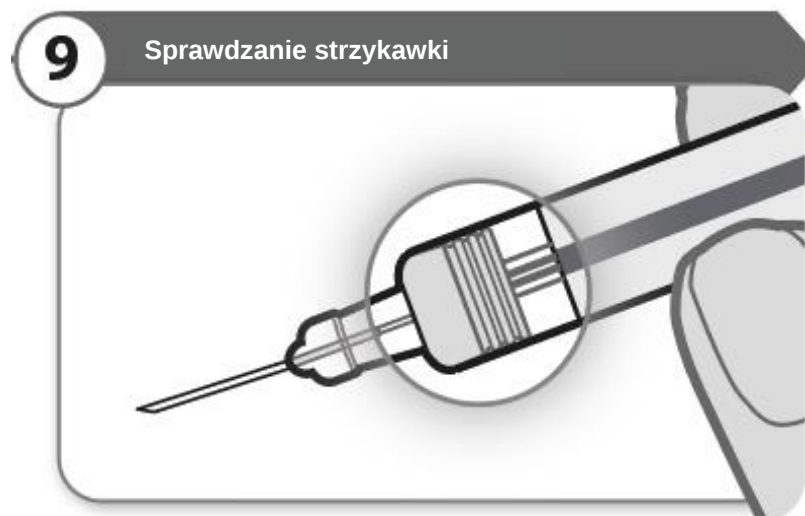
Uwaga: Podczas obchodzenia się z ampułko-strzykawką należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego skaleczenia igłą.



- Delikatnie ścisnąć fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia.
 - Wprowadzić igłę na całą głębokość pod skórę pod kątem 45 stopni, jak przedstawiono to na rysunku.
 - Po wprowadzeniu igły należy zwolnić ściśnięty fałd skóry.
- Ważne:** **Nie należy** wkładać igły ponownie pod skórę. Jeśli igła została już wkłuta pod skórę, a osoba wstrzykująca lek zmieni zdanie co do miejsca wstrzyknięcia, wówczas należy użyć nowej ampułko-strzykawki.



- Powoli i ze stałym naciskiem wciskać tłok do końca, aż cylinder strzykawki zostanie opróżniony. Podanie dawki zajmuje zwykle od 2 do 5 sekund.
Uwaga: Po całkowitym wciśnięciu tłoka zaleca się, aby trzymać strzykawkę nieruchomo pod skórą przez dodatkowe 5 sekund.
- Wyciągać igłę ze skóry pod tym samym kątem, pod jakim była wprowadzana.



- Upewnić się, że ampułko-strzykawka została całkowicie opróżniona.
- **Nigdy nie wolno wprowadzać igły ponownie.**
- **Nigdy nie wolno zakładać nasadki igły ponownie.**
Uwaga: Jeśli szary korek nie znajduje się w pozycji przedstawionej na rysunku, możliwe, że nie wstrzyknięto całej zawartości leku. Należy bezzwłocznie porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

10**Usuwanie zużytej strzykawki**

- Zużyta strzykawkę należy natychmiast wyrzucić zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

11**Po wykonaniu wstrzyknięcia**

- Należy uważnie przyjrzeć się miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia pojawiła się krew, można do miejsca wstrzyknięcia delikatnie przycisnąć na kilka sekund czysty wacik lub gazik.
- **Nie trzeć** miejsca wstrzyknięcia.
Uwaga: Wszelkie nieużyte strzykawki należy przechowywać w lodówce w oryginalnym pudełku.

Więcej informacji, patrz Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amsparity 40 mg/0,8 ml roztwór do wstrzykiwań adalimumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę przypominającą dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity dziecku i w trakcie leczenia. „Kartę przypominającą dla pacjenta” powinien mieć przy sobie opiekun dziecka lub dziecko.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza dziecka lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity
3. Jak stosować lek Amsparity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsparity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje

Lek Amsparity zawiera substancję czynną, adalimumab — lek działający na układ odpornościowy (obronny) organizmu twojego dziecka

Lek Amsparity jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych u dzieci i młodzieży
- łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży
- choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dzieci i młodzieży
- zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Substancja czynna leku Amsparity, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem w organizmie.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które jest częścią układu odpornościowego (obronnego) i występuje na podwyższonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Poprzez przyłączenie do TNF α lek Amsparity blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w przebiegu tych chorób.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, której pierwsze objawy zwykle pojawiają się w dzieciństwie.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków dziecko otrzyma lek Amsparity w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży jest chorobą zapalną stawów i miejsc przyczepu ścięgien do kości.

Lek Amsparity stosuje się w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. Jeśli leki te nie będą wystarczająco skuteczne dziecko otrzyma lek Amsparity w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dzieci i młodzieży

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Lek Amsparity stosowany jest w leczeniu ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leki stosowane na skórę i fototerapie były nieskuteczne lub są nieodpowiednie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną chorobą zapalną skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak fałdy podpiersiowe, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u młodzieży w wieku od 12 lat. Lek Amsparity może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat.

Dziecko z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzyma najpierw inne leki. Jeśli dziecko nie będzie wykazywało wystarczająco dobrej odpowiedzi na te leki, otrzyma ono lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodzące zapalenie jelita grubego u dzieci i młodzieży

Wrzodzące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego. Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wrzodzącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Dziecko może najpierw otrzymać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków dziecko otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia objawów choroby.

Zapalenie błony naczyniowej oka u dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Amsparity działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

Dziecko może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków dziecko otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity

Kiedy nie stosować leku Amsparity

- Jeśli dziecko ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u dziecka występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występują objawy zakażenia, np. gorączka, skaleczenia, uczucie zmęczenia, problemy stomatologiczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u dziecka występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby opiekun dziecka i lekarz zapisali nazwę i numer serii leku podawanego dziecku.

Reakcje alergiczne

- Jeśli dziecko ma reakcje alergiczne z takimi objawami, jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać wstrzykiwanie leku Amsparity i natychmiast skontaktować się z lekarzem dziecka, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenia

- Jeśli dziecko ma zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy

skonsultować się z lekarzem dziecka. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- Podczas stosowania leku Amsparity może się zwiększyć podatność na zakażenia u dziecka. Ryzyko to może być większe, jeśli dziecko ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie albo inne zakażenia oportunistyczne (wywoływane przez drobnoustroje zwykle niepowodujące zakażeń) i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne. Lekarz może zalecić tymczasowe wstrzymanie stosowania leku Amsparity.

Gruźlica

- U pacjentów leczonych adalimumabem obserwowano przypadki gruźlicy, dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity lekarz sprawdzi, czy u dziecka nie występują objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty przypominającej dla pacjenta”.
- Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli dziecko chorowało na gruźlicę lub miało bliski kontakt z chorymi na gruźlicę w przeszłości. Jeśli u dziecka występuje czynna postać gruźlicy, nie należy stosować leku Amsparity.
- Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli dziecko otrzymywało profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze.
- Jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi dziecka.

Podróże / nawracające zakażenia

- Jeśli dziecko mieszkało lub podróżowało w regionach, gdzie endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Jeśli u dziecka występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Opiekun dziecka i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Zapalenie wątroby typu B

- Jeśli dziecko jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), choruje na zapalenie wątroby typu B lub jeśli uważa się, że dziecko należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami wirusa HBV adalimumab może spowodować reaktywację zapalenia wątroby typu B. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u dziecka przyjmującego inne leki osłabiające odpowiedź układu odpornościowego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- Jeżeli u dziecka planowany jest zabieg chirurgiczny lub stomatologiczny, należy powiedzieć jego lekarzowi, że przyjmuje ono lek Amsparity. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie stosowania leku Amsparity.

Choroby demielinizacyjne

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwinie się choroba demielinizacyjna (choroba, która wpływa na otoczkę mielinową nerwów, taka jak stwardnienie rozsiane), lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Amsparity lub kontynuować jego podawanie. Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy, jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych albo drętwienie lub mrowienie w którejkolwiek części ciała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi dziecka.

Szczepienia

- Niektóre szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych, które mogą spowodować wystąpienie zakażenia, i nie należy ich stosować w czasie stosowania leku Amsparity. Przed zastosowaniem jakiejkolwiek szczepionki u dziecka należy skonsultować się z jego lekarzem. Zaleca się, o ile to możliwe, aby u dzieci przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amsparity przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymuje lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, aby mogli zdecydować, kiedy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi dziecka, jeśli u dziecka występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca. Jeśli u dziecka otrzymującego lek Amsparity występuje łagodna niewydolność serca, musi być ona dokładnie monitorowana przez lekarza dziecka. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladość

- U niektórych pacjentów dojść może do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u dziecka wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladość, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwory

- U dorosłych i dzieci przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów. U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów chorujących od dłuższego czasu ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od przeciętnego. U dzieci przyjmujących lek Amsparity ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub merkaptopuryną. Jeśli dziecko przyjmuje jednocześnie azatioprynę lub merkaptopurynę i lek Amsparity, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.

- Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu u dziecka pojawią się nowe obszary zmian skórnych lub jeśli istniejące zmiany na skórze lub obszary uszkodzeń zmieniają wygląd, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi.
- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNFα. Jeśli dziecko choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, należy omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNFα jest dla niego odpowiednie.

Choroby autoimmunizacyjne

- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem Amsparity może powodować zespół toczniopodobny. Jeśli u dziecka wystąpią takie objawy jak, uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie, należy skontaktować się z jego lekarzem.

Amsparity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amsparity można przyjmować w połączeniu z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (na przykład sulfasalazyną, hydroksychlorochiną, leflunomidem lub preparatami złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

U dziecka nie należy stosować równocześnie leku Amsparity i leków zawierających substancje czynne takie jak anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Jednoczesne stosowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe zwiększone ryzyko zakażeń, w tym ciężkich zakażeń i innych potencjalnych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody antykoncepcji w celu zapobiegnięcia ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Amsparity.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Amsparity można stosować u kobiet w okresie ciąży wyłącznie w przypadku, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Badanie dotyczące ciąży nie wykazało wyższego ryzyka wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tę samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumabu.

Lek Amsparity może być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka otrzymywała lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia. Należy koniecznie poinformować lekarza dziecka i innych pracowników opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amsparity może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu leku Amsparity może wystąpić wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Amsparity zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,16 mg polisorbátu 80 w każdej jednodawkowej fiolce o pojemności 0,8 ml, co odpowiada 0,2 mg/ml polisorbátu 80. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Amsparity zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce 0,8 ml, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amsparity

Ten lek należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Amsparity, jeśli zaistnieje taka potrzeba.

Lek Amsparity wstrzykuje się podskórnie.

Dzieci i młodzież z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniętych

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg jako dawka początkowa, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 20 mg. Następnie, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 40 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie po upływie jednego tygodnia, dawka 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg raz na tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby).

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg co tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg (jedno wstrzyknięcie 40 mg). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po upływie dwóch tygodni 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Amsparity podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Amsparity podano w „Instrukcji użycia”.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amsparity

Jeśli przypadkowo wstrzyknięto większą ilość leku Amsparity lub dawkę leku wstrzykiwano częściej niż jest to zalecane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o podaniu dziecku dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku lub fiolkę, nawet jeśli są one puste.

Przyjęcie mniejszej niż zalecana dawki leku Amsparity

Jeśli przypadkowo wstrzyknięto mniejszą ilość leku Amsparity lub dawkę leku wstrzykiwano rzadziej niż jest to zalecane, należy skontaktować się telefonicznie z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o podaniu dziecku dawki mniejszej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku lub fiolkę, nawet jeśli są one puste.

Pominięcie przyjęcia leku Amsparity

Jeśli opiekun zapomni wykonać dziecku wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Amsparity, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Amsparity

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Amsparity należy omówić z lekarzem dziecka. Po zaprzestaniu przyjmowania leku u dziecka mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być

poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Amsparity.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek poniższych objawów **należy pilnie wezwać pomoc medyczną**:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów **należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza**:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, złe samopoczucie, rany, problemy stomatologiczne, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy ze strony układu nerwowego, na przykład mrowienie, drętwienie, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy nowotworu złośliwego skóry, na przykład guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- ból brzucha;
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni lub stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelit (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;

- migrena;
- objawy ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg), tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci u rąk i nóg;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (nietypowe) (w tym gruźlica i inne zakażenia), które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie;
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak, w tym rak układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu odpornościowego, które mogą powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;
- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- podwójne widzenie;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;

- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna, obejmująca zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja jelita (przeziurawienie ściany jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie powodują żadnych objawów i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 z 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym jego lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amsparity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie / pudełku tekturowym po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) pojedynczą fiolkę z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie dłużej niż przez 30 dni. Fiolkę należy chronić przed światłem. Fiolkę, która była przechowywana w temperaturze pokojowej po wyjęciu z lodówki, **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 30 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczona w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia fiolki z lodówki oraz datę, po upływie której należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amsparity

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, wersenian disodowy dwuwodny, L-metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Amsparity zawiera polisorbat 80” i „Lek Amsparity zawiera sól”).

Jak wygląda lek Amsparity w fiolce i co zawiera opakowanie

Lek Amsparity 40 mg roztwór do wstrzykiwań w fiolce jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

Fiolka z lekiem Amsparity jest szklaną fiolką zawierającą przezroczysty, bezbarwny do bardzo jasnobrązowego roztwór adalimumabu. Jedno opakowanie zawiera 2 pudełka, w każdym 1 fiolka, 1 pusta jałowa strzykawka, 1 igła, 1 nasadka na fiolkę i 2 gaziki nasączone alkoholem.

Lek Amsparity może być dostępny w fiolce, ampułko-strzykawce i (lub) we wstrzykiwaczu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje przygotowania i wykonania wstrzyknięcia leku Amsparity:

W poniższych instrukcjach objaśniano, jak wstrzykiwać lek Amsparity. Prosimy o dokładne przeczytanie instrukcji i wykonywanie zawartych w nich zaleceń w podanej kolejności.

Nie należy próbować wstrzykiwać leku Amsparity, dopóki nie zostanie przeczytana i zrozumiana niniejsza Instrukcja użycia. Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecyduje, że lek Amsparity może być wstrzykiwany w domu, osoba, która będzie go podawała, powinna zostać przeszkolona w zakresie prawidłowego jego przygotowania i wstrzykiwania.

Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby upewnić się, że instrukcje dotyczące dawkowania leku Amsparity zostały prawidłowo zrozumiane. Aby pamiętać kiedy należy podać lek, daty i godziny wstrzykiwania leku można oznaczyć z wyprzedzeniem w kalendarzu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Amsparity należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

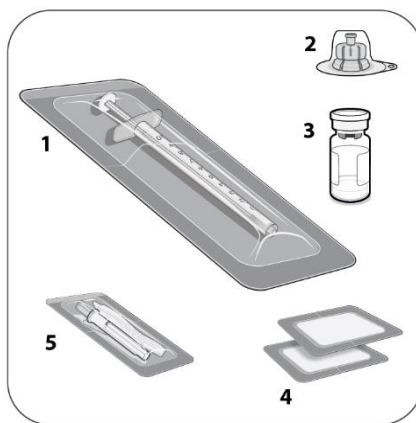
Po odpowiednim przeszkoleniu wstrzyknięcie może wykonać sam pacjent lub inna osoba, na przykład członek rodziny lub ktoś znajomy.

Niewykonanie następujących czynności, zgodnie z podanym opisem, może spowodować zanieczyszczenie, które może doprowadzić do powstania zakażenia u dziecka.

Leku nie wolno mieszać w tej samej strzykawce lub fiolce z żadnymi innymi lekami.

1) Przygotowanie

- Należy upewnić się, że wiemy jaka jest właściwa ilość (objętość) leku, którą należy podać. Jeśli nie wiemy jaka to ilość, należy **PRZERWAĆ PRZYGOTOWANIA** i porozmawiać z lekarzem dziecka, pielęgniarką lub farmaceutą, aby uzyskać dalsze instrukcje.
- Potrzebny będzie specjalny pojemnik na odpady, taki jak pojemnik na ostre odpady medyczne lub inny zgodnie z instrukcjami, lekarza dziecka, pielęgniarki lub farmaceuty. Pojemnik umieścić na blacie, na którym będzie przygotowywany lek.
- Umyć dokładnie ręce
- Z opakowania wyjąć jedno pudełko zawierające jedną strzykawkę, jedną nasadkę na fiolkę, jedną fiolkę, dwa gaziki nasączone alkoholem i jedną igłę. Jeśli w opakowaniu znajduje się drugie pudełko z zestawem do następnego wstrzyknięcia, należy natychmiast ponownie umieścić je w lodówce.
- Sprawdzić termin ważności na pudełku, którego zawartość mamy użyć. **NIE** stosować żadnego z elementów zestawu po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku.
- Poszczególne elementy zestawu ułożyć na czystej powierzchni, **NIE NALEŻY** wyjmować ich jeszcze z opakowań, w których się znajdują.
 - Jedna 1 ml strzykawka (1)
 - Jedna nasadka na fiolkę (2)
 - Jedna fiolka leku Amsparity do wstrzykiwań do stosowania u dzieci (3)
 - Dwa gaziki nasączone alkoholem (4)
 - Jedna igła (5)



Lek Amsparity występuje w postaci przezroczystego i bezbarwnego do jasnobrązowego płynu, i nie zawiera żadnych drobinek ani cząstek. **NIE** stosować, jeśli płyn zawiera drobinek lub cząstki.

2) Przygotowanie dawki leku Amsparity do wstrzyknięcia

Zasady ogólne: **NIE** usuwać żadnego z elementów zestawu do momentu wykonania wstrzyknięcia.

- Przygotować igłę częściowo odlepiając folię i otwierając opakowanie w końcu znajdującym się najbliżej żółtej złączki igły. Otworzyć opakowanie na tyle, aby odsłonić żółtą złączkę igły. Położyć opakowanie przezroczystą stroną do góry.

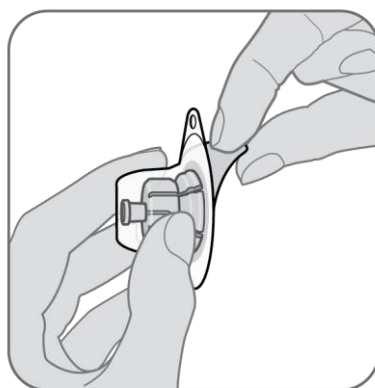


- Ściągnąć z fiolki biały plastikowy kapsel i odsłonić wierzch korka fiolki.

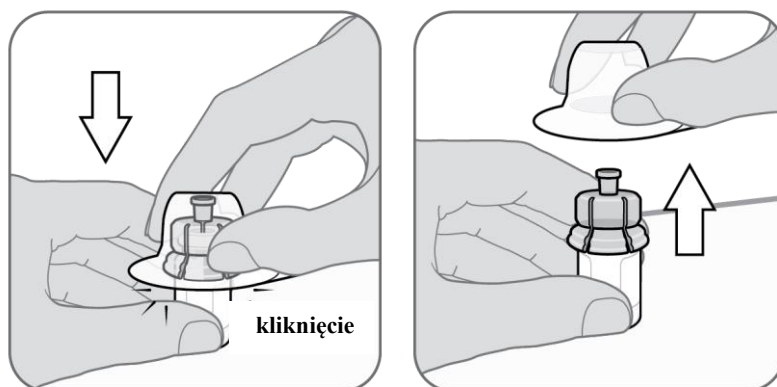


- Użyć jednego z gazików nasączonych alkoholem do przetrucia korka fiolki. **NIE** dotykać korka fiolki po przetrznięciu gazikiem nasączonym alkoholem.

- Odlepić przykrywkę z opakowania zawierającego nasadkę na fiolkę, ale nie wyjmować nasadki.



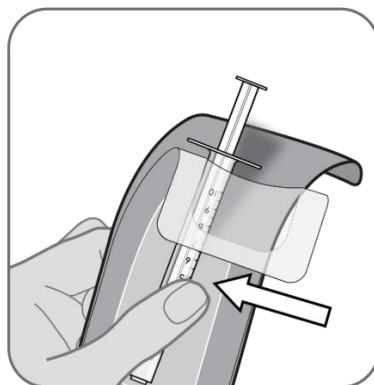
- Uchwycić fiolkę trzymając ją korkiem do góry.
- Pozostawiając nasadkę na fiolkę w przezroczystym opakowaniu, przymocować ją do korka fiolki naciskając tak długo aż nasadka zaskoczy.
- Po upewnieniu się, że nasadka jest przymocowana do fiolki, zdjąć opakowanie z nasadki.
- Delikatnie postawić fiolkę z nasadką na czystym blacie. Uważać, aby się nie przewróciła. **NIE** dotykać nasadki.



- Przygotować strzykawkę częściowo odlepiając folię i otwierając opakowanie w końcu znajdującym się najbliżej białego tłoka strzykawki.
- Otworzyć opakowanie tak, aby odsłonić biały tłok strzykawki, ale nie wyjmować strzykawki z opakowania.
- Uchwycić opakowanie ze strzykawką i **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę (na przykład, jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,6 ml). Bez względu na wielkość przepisanej dawki **NIGDY** nie odciągać tłoka dalej niż do oznakowania 0,9 ml.
- Objętość przepisanej dawki należy pobrać później.
- **NIE** wyciągać całego tłoka ze strzykawki.

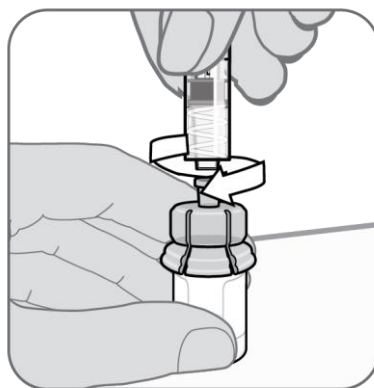
UWAGA

Jeśli biały tłok zostanie całkowicie wyciągnięty ze strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i skontaktować się z dostawcą leku Amsparity, aby otrzymać nową strzykawkę. **NIE** podejmować próby ponownego wprowadzenia białego tłoka do strzykawki.

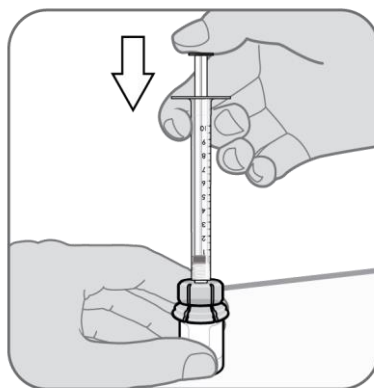


Dawka + 0,1 ml

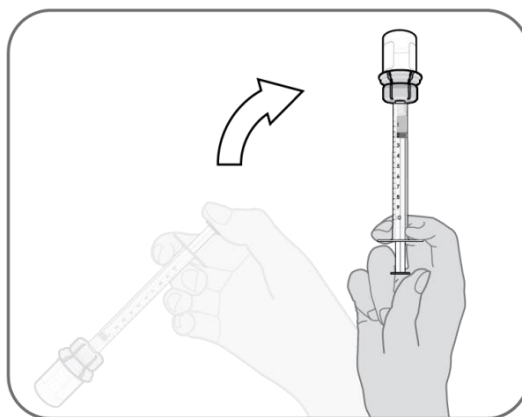
- **NIE** posługiwać się białym tłokiem, aby wyjąć strzykawkę z opakowania. Uchwycić strzykawkę w części kalibrowanej i wyciągnąć strzykawkę z opakowania. W żadnym momencie **NIE** odkładać strzykawki.
- Mocno przytrzymując nasadkę na fiolce, wprowadzić końcówkę strzykawki do nasadki i jedną ręką przekręcać strzykawkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zostanie dobrze osadzona. **NIE** dociskać zbyt mocno.



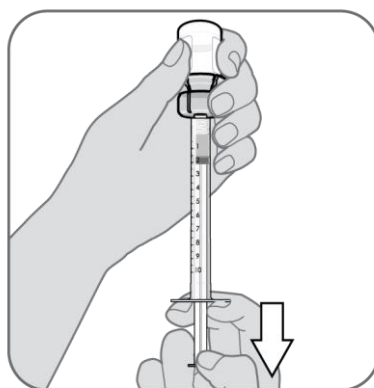
- Trzymając fiolkę wepchnąć biały tłok do końca. Ta czynność jest bardzo ważna dla pobrania odpowiedniej dawki leku.



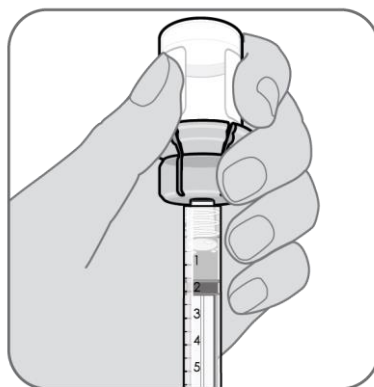
- Utrzymując biały tłok w strzykawce, należy odwrócić fiolkę i strzykawkę dnem do góry.



- **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę. Jest to ważne dla pobrania odpowiedniej dawki leku. Objętość przepisanej dawki zostanie ustalona w punkcie 4. „Przygotowanie dawki”. Jeśli na przykład przepisana dawka wynosi 0,5 ml, należy odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,6 ml. Widać jak płyn przechodzi z fiolki do strzykawki.



- Wepchnąć z powrotem biały tłok, aby wprowadzić płyn z powrotem do fiolki. Ponownie **POWOLI** odciągnąć biały tłok do oznakowania 0,1 ml poza przepisaną dawkę, co jest ważne dla pobrania odpowiedniej dawki i aby zapobiec pojawieniu się w płynie pęcherzyków powietrza lub wypełnionych powietrzem przestrzeni. Objętość przepisanej dawki zostanie ustalona w punkcie 4. „Przygotowanie dawki”.

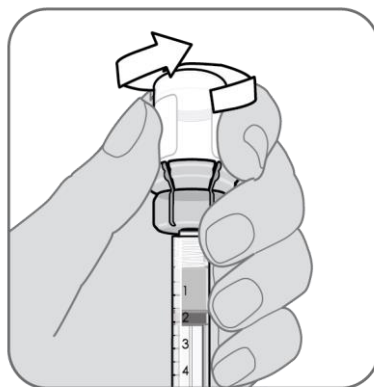


- Jeśli w płynie w strzykawce widoczne są pęcherzyki powietrza lub wypełnione powietrzem przestrzenie, proces można powtórzyć do 3 razy. **NIE** potrząsać strzykawką.

UWAGA

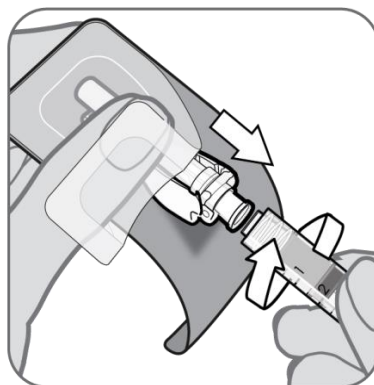
Jeśli biały tłok zostanie całkowicie wyciągnięty ze strzykawki, należy wyrzucić strzykawkę i skontaktować się z dostawcą leku Amsparity, aby otrzymać nową strzykawkę. **NIE** podejmować próby ponownego wprowadzenia białego tłoka do strzykawki.

- Trzymając strzykawkę w części kalibrowanej w pozycji pionowej, usunąć nasadkę wraz z fiolką odkręcając nasadkę drugą ręką. Należy się upewnić, że nasadka z fiolką zostały usunięte ze strzykawki. **NIE** dotykać końcówki strzykawki.



- Jeśli w pobliżu końcówki strzykawki widoczny jest duży pęcherzyk powietrza lub wypełniona powietrzem przestrzeń, należy **POWOLI** przesuwając biały tłok, aż do momentu pojawienia się płynu w końcówce strzykawki. **NIE** przesuwaj białego tłoka poza położenie oznaczające przepisaną dawkę.
- Na przykład, jeśli przepisana dawka wynosi 0,5 ml, **NIE** przesuwaj białego tłoka poza położenie oznakowane 0,5 ml.
- Należy sprawdzić czy objętość płynu pozostałego w strzykawce jest co najmniej równa objętości przepisanej dawki. Jeśli pozostała objętość jest mniejsza niż objętość przepisanej dawki, **NIE WOLNO** używać strzykawki i należy porozmawiać z lekarzem dziecka, pielęgniarką lub farmaceutą.
- Wolną ręką chwycić opakowanie z igłą, żółtym łącznikiem igły do dołu.

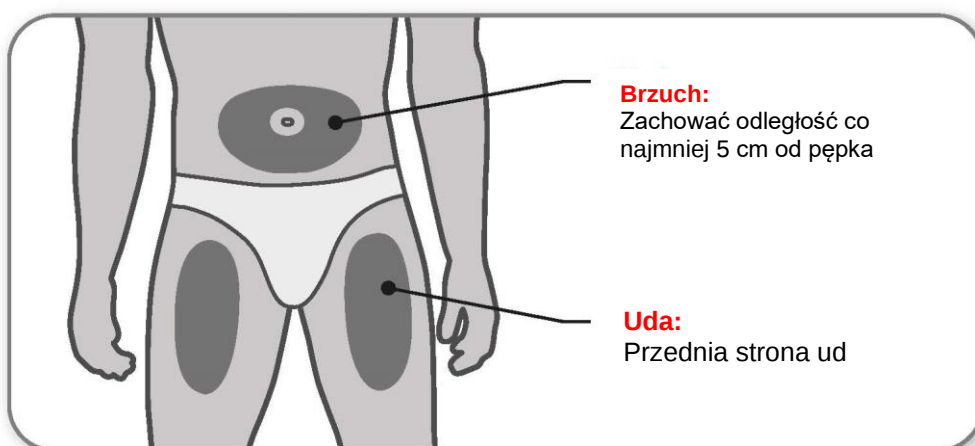
- Trzymając strzykawkę do góry, wprowadzić końcówkę strzykawki do żółtego łącznika igły i przekręcić strzykawkę jak to pokazuje strzałka na rysunku, aż będzie stabilna. Igła jest teraz umocowana w strzykawce.



- Zdjąć opakowanie igły, ale **NIE** usuwać przezroczystej osłonki igły.
- Umieścić strzykawkę na czystej powierzchni blatu. Natychmiast rozpocząć przygotowanie miejsca wstrzyknięcia i dawki.

3) Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

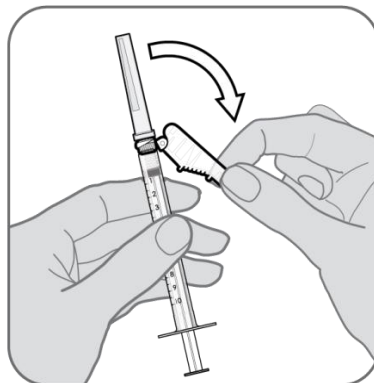
- Wybrać miejsce na udzie lub brzuchu. **NIE** wykonywać wstrzyknięcia w tym samym miejscu co ostatnim razem.
- Nowe miejsce wstrzyknięcia powinno się znajdować w odległości co najmniej 3 cm od miejsca ostatniego wstrzyknięcia.



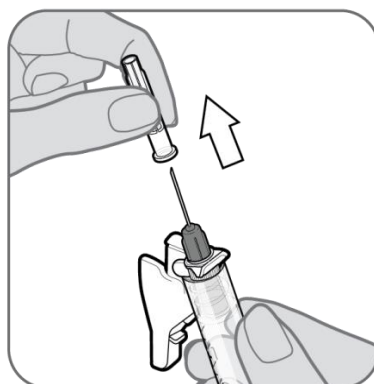
- **NIE** wstrzykiwać w miejscu, gdzie skóra jest zaczerwieniona, zasiniona lub twarda. Może to być oznaką zakażenia i dlatego należy porozmawiać z lekarzem dziecka.
 - Jeśli dziecko choruje na łuszczycę, leku nie należy wstrzykiwać bezpośrednio na wypukłych, zgrubiałych, zaczerwienionych ani łuszczących się plamach lub zmianach na skórze.
- Aby zmniejszyć możliwość zakażenia, przetrzeć miejsce wstrzyknięcia innym gazikiem nasączonym alkoholem. **NIE** dotykać tego miejsca przed wstrzyknięciem.

4) Przygotowanie dawki

- Uchwycić strzykawkę w pozycji igłą do góry.
- Drugą ręką pociągnąć różową osłonkę igły w kierunku strzykawki.



- Usunąć przezroczystą osłonkę igły pociągając prosto do góry drugą ręką.

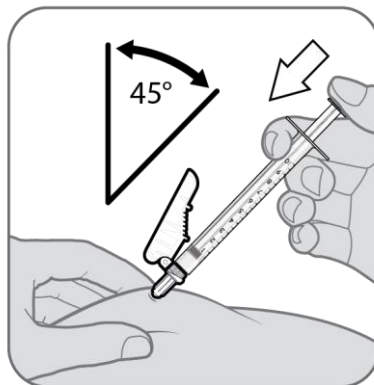


- Igła jest jałowa.
- **NIE** dotykać igły.
- **NIE** odkładać strzykawki w żadnym momencie po zdjęciu przezroczystej osłonki igły.
- **NIE** próbować ponownie nałożyć przezroczystej osłonki na igłę.
- Trzymać strzykawkę na poziomie oczu, igłą do góry, aby wyraźnie widzieć ilość leku w strzykawce. Uważać, aby nie prysnąć płynem do oka.
- Sprawdzić powtórnie ilość przepisanego leku.
- Delikatnie wpychać biały tłok do strzykawki, aż do momentu kiedy ilość płynu w strzykawce będzie równa ilości przepisanej. Nadmiar płynu może ulać się ze strzykawki podczas naciskania białego tłoka. **NIE** wycierać igły lub strzykawki.

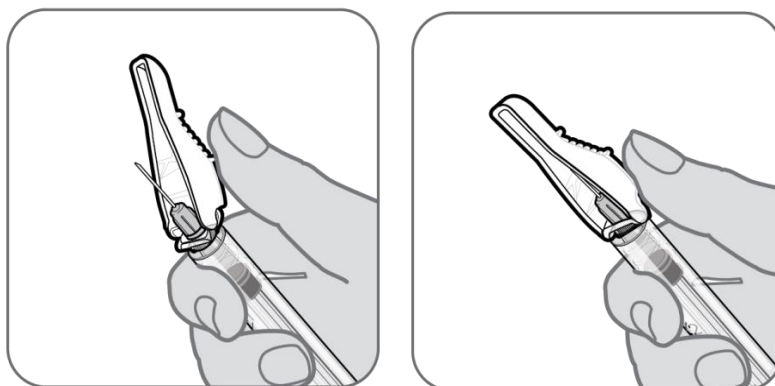
5) Wstrzykiwanie leku Amsparity

- Wolną ręką delikatnie uchwycić oczyszczoną powierzchnię skóry i mocno przytrzymać.
- W drugiej ręce trzymać strzykawkę pod kątem 45° do powierzchni ciała.
- Jednym szybkim, krótkim ruchem wbić całą igłę w skórę.
- Zwolnić ucisk fałdu skóry.
- Powoli i ze stałym naciskiem wciskać biały tłok w celu wstrzyknięcia leku, aż cylinder strzykawki zostanie opróżniony.

- Kiedy strzykawka jest pusta, wyjąć igłę ze skóry, trzymając ją pod tym samym kątem, jak podczas wprowadzania.
- Upewnić się, że strzykawka została całkowicie opróżniona.



- Delikatnie nałożyć różową osłonkę na igłę i osadzić w miejscu. Odłożyć strzykawkę z igłą na blat. **NIE** nakładać ponownie przezroczystej osłonki na igłę.



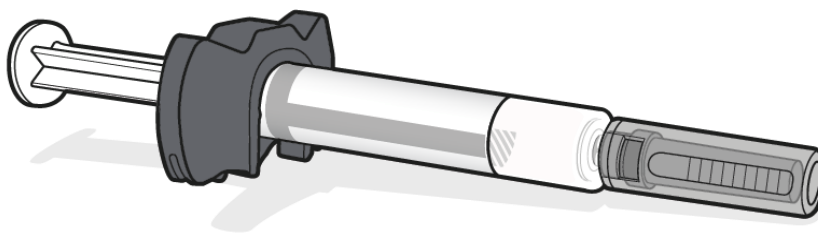
- Przy pomocy gazika uciskać miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Może wystąpić niewielkie krwawienie. **NIE** trzeć miejsca wstrzyknięcia. Można nałożyć plaster z opatrunkiem.

6) Wyrzucanie wstrzykiwacza

- Potrzebny będzie specjalny pojemnik na odpady, taki jak pojemnik na ostre odpady medyczne lub inny zgodnie z instrukcjami lekarza dziecka, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Umieścić strzykawkę z igłą, fiolkę i nasadkę na fiolkę w specjalnym pojemniku na ostre odpady medyczne. **NIE** wyrzucać tych elementów do odpadków domowych.
- W **ŻADNYM WYPADKU NIE WOLNO** ponownie używać strzykawki, igły, fiolki ani nasadki na fiolkę.
- Przez cały czas trzymać specjalny pojemnik w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Wyrzucić wszystkie inne zużyte elementy zestawu do pojemnika z odpadami domowymi.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amsparity 40 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce adalimumab



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę przypominającą dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity i w trakcie leczenia. „Kartę przypominającą dla pacjenta” należy nosić przy sobie.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity
3. Jak stosować lek Amsparity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsparity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje

Lek Amsparity zawiera substancję czynną, adalimumab — lek działający na układ odpornościowy (obronny) organizmu.

Lek Amsparity jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- reumatoidalne zapalenie stawów
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży
- zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa
- osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowe zapalenie stawów
- łuszczyca
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
- choroba Leśniowskiego-Crohna
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka.

Substancja czynna leku Amsparity, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem w organizmie.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które jest częścią układu odpornościowego (obronnego) i występuje na podwyższonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Poprzez przyłączenie do TNF α lek Amsparity blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w przebiegu tych chorób.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek Amsparity można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

Lek Amsparity może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i przyczynić się do poprawy stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Amsparity stosuje się w połączeniu z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, można podawać sam lek Amsparity.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, której pierwsze objawy zwykle pojawiają się w dzieciństwie.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjenci otrzymają lek Amsparity w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży jest chorobą zapalną stawów i miejsc przyczepu ścięgien do kości.

Lek Amsparity stosuje się w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. Jeśli leki te nie będą wystarczająco skuteczne pacjenci otrzymają lek Amsparity w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Lek Amsparity stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu tych chorób. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymają najpierw inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów występującej choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Lek Amsparity może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i przyczynić się do poprawy stanu czynnościowego.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ciężkiej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leki stosowane na skórę i fototerapie były nieskuteczne lub są nieodpowiednie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną chorobą zapalną skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak fałdy podpiersiowe, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Lek Amsparity może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych i dzieci

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat.

Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymają najpierw inne leki. Jeśli pacjent nie będzie wykazywał wystarczająco dobrej odpowiedzi na te leki, otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego mogą otrzymać najpierw inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych i dzieci

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Amsparity działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. Jeśli pacjent nie będzie wykazywał wystarczająco dobrej odpowiedzi na te leki, otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów występującej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity

Kiedy nie stosować leku Amsparity

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia, na przykład gorączka, rany, uczucie zmęczenia, problemy stomatologiczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby pacjent i lekarz zapisali nazwę i numer serii przyjmowanego leku.

Reakcje alergiczne

- Jeśli pacjent ma reakcje alergiczne z objawami, takimi jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać wstrzykiwanie leku Amsparity i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenia

- Jeśli pacjent ma zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Amsparity może się zwiększyć podatność na zakażenia. Ryzyko to może być większe, jeśli pacjent ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie albo inne zakażenia oportunistyczne (wywoływane przez drobnoustroje zwykle niepowodujące zakażeń) i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne. Lekarz może zalecić tymczasowe wstrzymanie stosowania leku Amsparity.

Gruźlica

- U pacjentów leczonych adalimumabem obserwowano przypadki gruźlicy, dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty przypominającej dla pacjenta”.
- Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przebytej gruźlicy lub o bliskich kontaktach z chorym na gruźlicę w przeszłości.
- Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymywał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze.
- Jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Podróże / nawracające zakażenia

- Jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, w których endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Wirus zapalenia wątroby typu B

- Jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), choruje na zapalenie wątroby typu B lub uważa, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami wirusa HBV adalimumab może spowodować reaktywację zapalenia wątroby typu B. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki osłabiające odpowiedź układu odpornościowego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku Amsparity. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Amsparity. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie stosowania leku Amsparity.

Choroby demielinizacyjne

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwinie się choroba demielinizacyjna (choroba, która wpływa na otoczkę mielinową nerwów, taka jak stwardnienie rozsiane), lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Amsparity lub kontynuować jego podawanie. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych, lub drętwienie, lub mrowienie w którejkolwiek części ciała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Szczepienia

- Niektóre szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych, które mogą spowodować wystąpienie zakażenia, i nie należy ich stosować w czasie stosowania leku Amsparity. Przed zastosowaniem jakiejkolwiek szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, o ile to możliwe, aby u dzieci przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amsparity przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymuje lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, aby mogli zdecydować, kiedy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca. Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Amsparity występuje łagodna niewydolność serca, musi być ona dokładnie monitorowana przez lekarza. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (np. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladość

- U niektórych pacjentów może dojść do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladość, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwory

- U dorosłych i dzieci przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów. U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów chorujących od dłuższego czasu ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od

przeciętnego. U pacjentów przyjmujących lek Amsparity ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub merkaptopuryną. Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje azatioprynę lub merkaptopurynę oraz lek Amsparity, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta pojawią się nowe zmiany skórne lub jeśli istniejące zmiany na skórze lub obszary uszkodzeń zmieniają wygląd, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF α . Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF α jest dla niego odpowiednie.

Choroby autoimmunizacyjne

- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem Amsparity może powodować zespół toczniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy jak, uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Amsparity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amsparity można przyjmować w połączeniu z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (na przykład sulfasalazyną, hydroksychlorochiną, leflunomidem lub preparatami złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku Amsparity i leków zawierających substancje czynne, takie jak anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają one ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Jednoczesne stosowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe zwiększone ryzyko zakażeń, w tym ciężkich zakażeń i innych potencjalnych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody antykoncepcji w celu zapobiegnięcia ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Amsparity.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Amsparity można stosować u kobiet w okresie ciąży wyłącznie w przypadku, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Badanie dotyczące ciąży nie wykazało wyższego ryzyka wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumabu.

Lek Amsparity może być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka otrzymywała lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amsparity może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu leku Amsparity może wystąpić wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Amsparity zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,16 mg polisorbátu 80 w każdej jednodawkowej ampułko-strzykawce o pojemności 0,8 ml, co odpowiada 0,2 mg/ml polisorbátu 80. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Amsparity zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce 0,8 ml, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amsparity

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Amsparity, jeśli zaistnieje taka potrzeba.

Lek Amsparity wstrzykuje się podskórnie.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszytniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa i u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów podczas stosowania leku Amsparity należy kontynuować leczenie metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, można podawać sam lek Amsparity.

Jeśli podczas stosowania leku Amsparity w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumab raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg co drugi tydzień po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Amsparity tak długo, jak zaleci to lekarz. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to dawka początkowa 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 20 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 40 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni. Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkę 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała co najmniej 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie dawka 40 mg co drugi tydzień po upływie jednego tygodnia. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowa dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie dawka 40 mg co drugi tydzień po upływie dwóch tygodni. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni, a następnie 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowa dawka 40 mg, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg raz na tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowa dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby).

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg na początku leczenia (w postaci czterech wstrzyknięć po 40 mg w ciągu jednej doby lub dwóch wstrzyknięć po 40 mg w dwóch następujących po sobie dniach), następnie po dwóch tygodniach 80 mg (w postaci dwóch wstrzyknięć po 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg (jedno wstrzyknięcie 40 mg). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po upływie dwóch tygodni 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecana dawka u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia w ciągu jednej doby), a następnie dawka 40 mg podawana co drugi tydzień po tygodniu od podania dawki początkowej. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Amsparity tak długo, jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Amsparity można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Amsparity można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Amsparity podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Amsparity podano w „Instrukcji użycia” na końcu tej ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amsparity

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Amsparity częściej niż to zalecane należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o przyjęciu dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Amsparity

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Amsparity, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Amsparity

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Amsparity należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Amsparity.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek poniższych objawów **należy pilnie wezwać pomoc medyczną**:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów **należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza**:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, złe samopoczucie, rany, problemy stomatologiczne, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy ze strony układu nerwowego, na przykład mrowienie, drętwienie, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy nowotworu złośliwego skóry, na przykład guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej u niż 1 na 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- ból brzucha;
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni lub stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelit (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);
- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;

- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- objawy ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg), tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci u rąk i nóg;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (nietypowe) (w tym gruźlica i inne zakażenia), które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie;
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);
- rak, w tym rak układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu odpornościowego, które mogą powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;

- drżenie;
- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- podwójne widzenie;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna, obejmująca zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja jelita (przeziurawienie ściany jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie powodują żadnych objawów i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbyst często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amsparity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie / blistrze / pudełku tekturowym po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) pojedynczą ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie dłużej niż przez 30 dni (ampułko-strzykawkę należy chronić przed światłem). Strzykawkę, która była przechowywana w temperaturze pokojowej po wyjęciu z lodówki, **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 30 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczona w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia ampułko-strzykawki z lodówki oraz datę, po upływie której należy ją wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amsparity

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, wersenian disodowy dwuwodny, L-metionina, polisorbát 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Amsparity zawiera polisorbát 80” i „Lek Amsparity zawiera sól”).

Jak wygląda lek Amsparity w ampułko-strzykawce i co zawiera opakowanie

Lek Amsparity 40 mg roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

Ampułko-strzykawka z lekiem Amsparity jest szklaną strzykawką zawierającą przezroczysty, bezbarwny do bardzo jasnobrązowego roztwór adalimumabu. Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 ampułko-strzykawkę do podawania leku przez pacjenta oraz odpowiednio 2 (jeden dodatkowy), 2, 4 lub 6 gazików nasączonych alkoholem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Amsparity może być dostępny w fiolce, ampułko-strzykawce i (lub) we wstrzykiwaczu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Amsparity (adalimumab)

40 mg

Ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę, do wstrzykiwań podskórnych

Należy zachować tę ulotkę. Te instrukcje przedstawiają krok po kroku, jak przygotować i wykonać wstrzyknięcie. Ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity należy przechowywać w oryginalnym pudełku do momentu użycia w celu ochrony przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

W razie potrzeby, na przykład podczas podróży, ampułko-strzykawkę z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej do 30°C przez maksymalnie 30 dni.

Lek Amsparity, materiały potrzebne do wstrzykiwań i wszelkie inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Amsparity do wstrzykiwań występuje w postaci jednorazowej ampułko-strzykawki zawierającej pojedynczą dawkę leku.

Nie należy próbować wstrzykiwać leku Amsparity samodzielnie, dopóki pacjent nie przeczyta i nie zrozumie niniejszej Instrukcji użycia. Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecyduje, że lek Amsparity może być wstrzykiwany przez pacjenta lub jego opiekuna w domu, osoba, która będzie go podawała, powinna zostać przeszkolona w zakresie jego prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania.

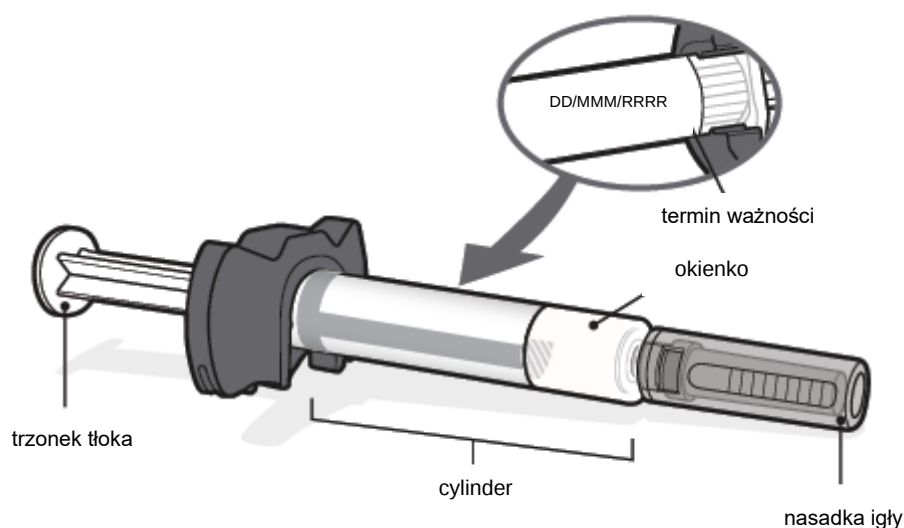
Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby upewnić się, że instrukcje dotyczące dawkowania leku Amsparity zostały prawidłowo zrozumiane. Aby pamiętać kiedy należy podać lek Amsparity, daty i godziny wstrzykiwania leku można oznaczyć z wyprzedzeniem w kalendarzu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Amsparity należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Po odpowiednim przeszkoleniu lek Amsparity może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta albo opiekuna.

1. Materiały wymagane

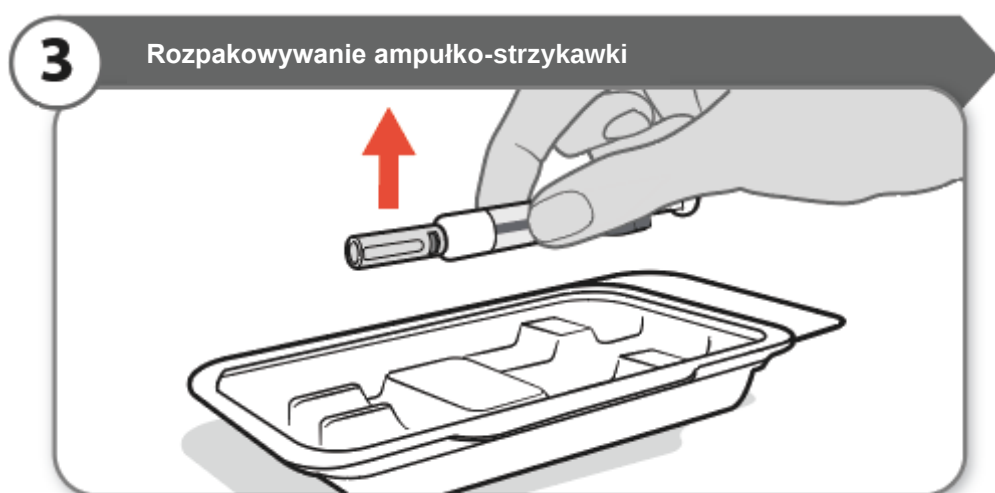
- Do wykonania każdego wstrzyknięcia leku Amsparity wymagane będą materiały przedstawione poniżej. Materiały te należy umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.
 - 1 ampułko-strzykawka z lekiem Amsparity na tacce, w pudełku
 - 1 wacik nasączony alkoholem, w pudełku
 - 1 wacik bawełniany lub gazik (nie dołączono do opakowania leku Amsparity)
 - Odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne (nie dołączono do opakowania leku Amsparity).

Ważne: W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących ampułko-strzykawki lub leku Amsparity należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.



2. Przygotowanie

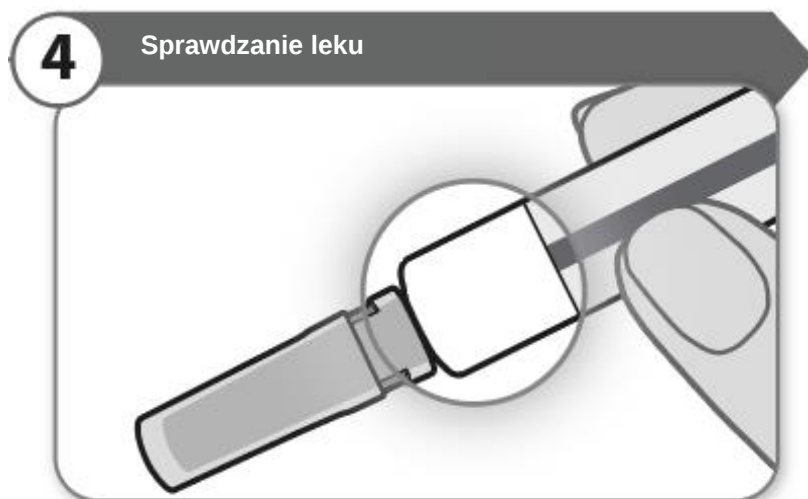
- Pudełko z lekiem Amsparity wyjąć z lodówki.
- Otworzyć pudełko i wyjąć tackę zawierającą ampułko-strzykawkę.
- Sprawdzić pudełko i tackę; **nie** używać w przypadku:
 - upłynięcia terminu ważności
 - produkt był zamrażany lub odmrażany
 - produkt został upuszczony, nawet jeśli wygląda na nieuszkodzony
 - produkt przechowywano poza lodówką przez okres dłuższy niż 30 dni
 - produkt wygląda na uszkodzony
 - naruszono plomby na nowym opakowaniu.
- Jeśli zaistnieje którakolwiek z powyższych sytuacji, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić w taki sam sposób, jak zużytą strzykawkę. Lek można wstrzyknąć wyłącznie za pomocą nowej ampułko-strzykawki.
- Umyć ręce mydłem i wodą, i dokładnie osuszyć.
W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



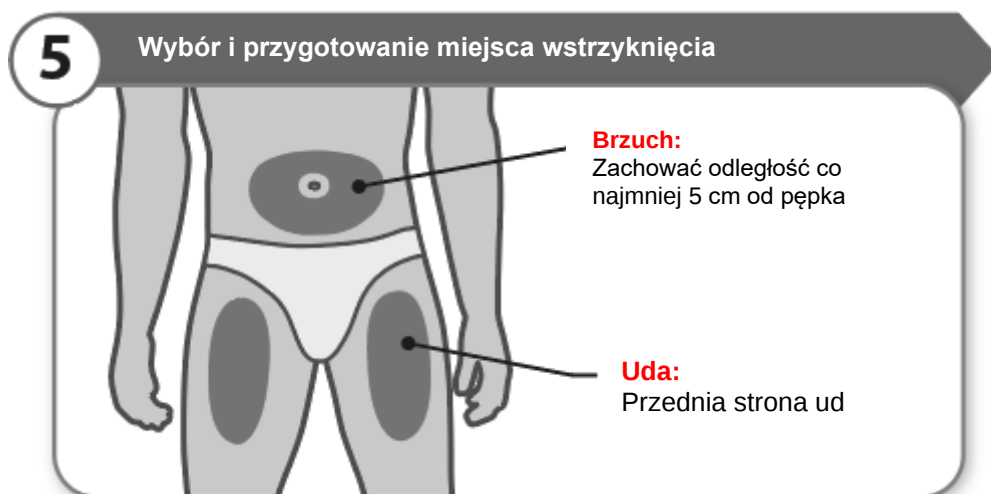
- Oderwać papierową osłonę z tacki.
- Wyjąć 1 ampułko-strzykawkę z tacki, a pudełko z niewykorzystanymi ampułko-strzykawkami włożyć z powrotem do lodówki.
- **Nie wolno** używać strzykawki, jeśli wygląda na uszkodzoną.
- Ampułko-strzykawkę można stosować bezpośrednio po wyjęciu z lodówki.

- Użycie ampułko-strzykawki ogrzanej do temperatury pokojowej zmniejsza uczucie pieczenia i dyskomfortu. Przed wykonaniem wstrzyknięcia ampułko-strzykawkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, na 15 do 30 minut.
- **Nie** zdejmować nasadki igły z ampułko-strzykawki do momentu bezpośrednio poprzedzającego wykonanie wstrzyknięcia.

Zawsze należy trzymać ampułko-strzykawkę za cylinder strzykawki, aby zapobiec uszkodzeniu.

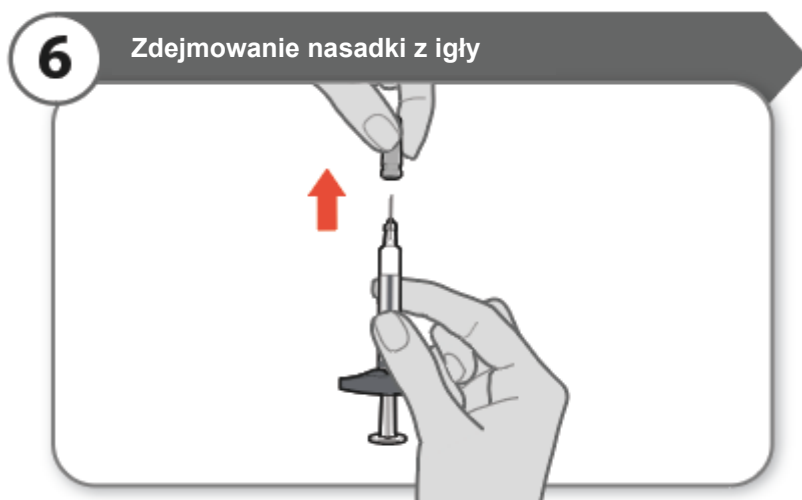


- Obejrzeć uważnie roztwór leku przez okienko.
 - Delikatnie przechylić ampułko-strzykawkę do przodu i do tyłu, aby sprawdzić lek.
 - **Nie należy** wstrząsać ampułko-strzykawką. Wstrząsanie może uszkodzić lek.
 - Upewnić się, że roztwór w ampułko-strzykawce jest przezroczysty i bezbarwny do jasnobrązowego, i nie zawiera żadnych drobinek ani cząstek. Obecność 1 lub więcej pęcherzyków powietrza w okienku jest zjawiskiem normalnym. **Nie należy** próbować usuwać pęcherzyków powietrza.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.



- Przy każdym wykonywaniu wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia.
- **Nie należy** wstrzykiwać w obszarach kostnych ani w miejscach, gdzie skóra jest posiniaczona, zaczerwieniona, obolała (tkliwa) lub twarda. Unikać miejsc, w których występują blizny lub rozstępy.

- U pacjentów z łuszczyką leku nie należy wstrzykiwać bezpośrednio na wypukłych, zgrubiałych, zaczerwienionych ani łuszczących się plamach lub zmianach na skórze.
- **Nie wolno** wykonywać wstrzyknięcia przez ubranie.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.

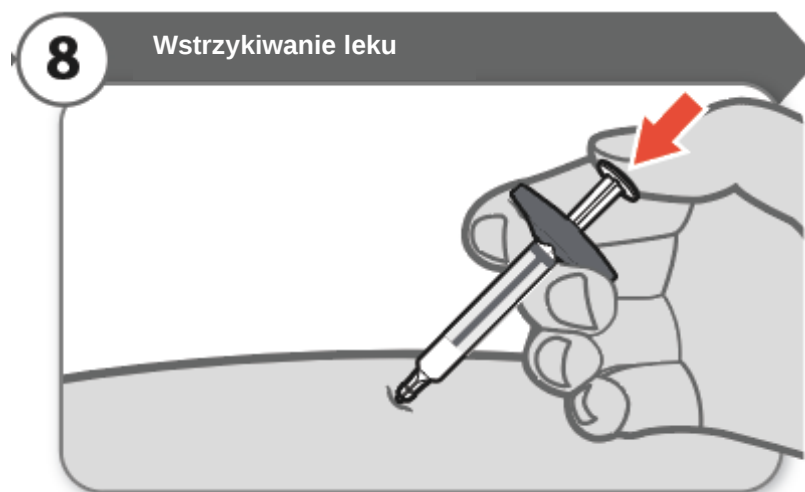


- Uchwycić ampulko-strzykawkę za cylinder strzykawki. Bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia ostrożnie zdjąć nasadkę igły w linii prostej, trzymając ją z dala od siebie.
- Po zdjęciu nasadki igły na końcu igły mogą być widoczne krople leku. Jest to normalne.
- Wyrzucić nasadkę igły do pojemnika na ostre odpady medyczne.

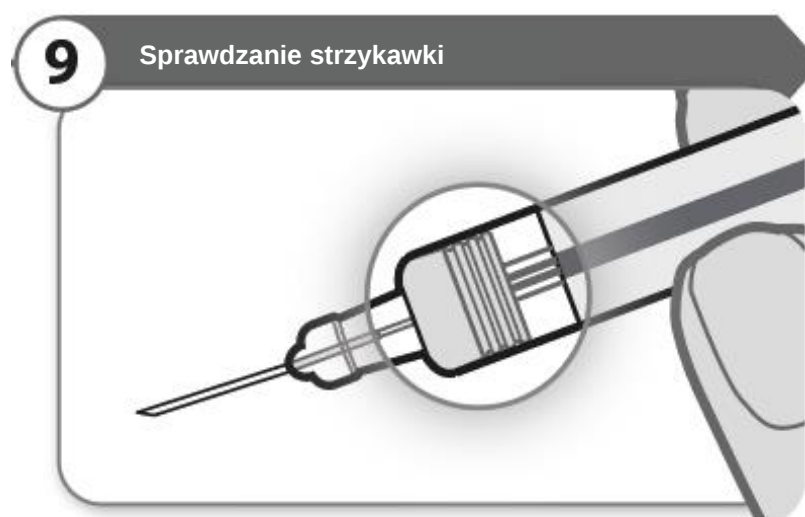
Uwaga: Podczas obchodzenia się z ampulko-strzykawką należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego skaleczenia igłą.



- Delikatnie ścisnąć fałd skóry w oczyszczonym miejscu wstrzyknięcia.
 - Wprowadzić igłę na całą głębokość pod skórę pod kątem 45 stopni, jak przedstawiono to na rysunku.
 - Po wprowadzeniu igły należy zwolnić ściśnięty fałd skóry.
- Ważne:** Nie należy wkławać igły ponownie pod skórę. Jeśli igła została już wkłuta pod skórę, a osoba wstrzykująca lek zmienia zdanie co do miejsca wstrzyknięcia, wówczas należy użyć nowej ampulko-strzykawki.



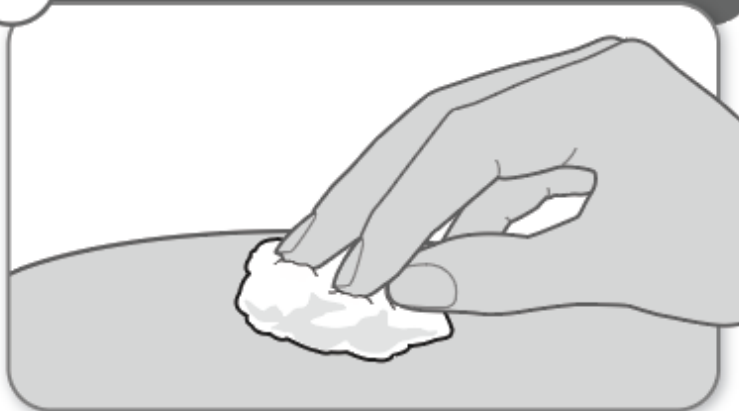
- Powoli i ze stałym naciskiem wciskać tłok do końca, aż cylinder strzykawki zostanie opróżniony. Podanie dawki zajmuje zwykle od 2 do 5 sekund.
Uwaga: Po całkowitym wciśnięciu tłoka zaleca się, aby trzymać strzykawkę nieruchomo pod skórą przez dodatkowe 5 sekund.
- Wyciągać igłę ze skóry pod tym samym kątem, pod jakim była wprowadzana.



- Upewnić się, że ampułko-strzykawka została całkowicie opróżniona.
- **Nigdy nie wolno wprowadzać igły ponownie.**
- **Nigdy nie wolno zakładać nasadki igły ponownie.**
Uwaga: Jeśli szary korek nie znajduje się w pozycji przedstawionej na rysunku, możliwe, że nie wstrzyknięto całej zawartości leku. Należy bezzwłocznie porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

10**Usuwanie zużytej strzykawki**

- Zużyta strzykawkę należy natychmiast wyrzucić zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

11**Po wykonaniu wstrzyknięcia**

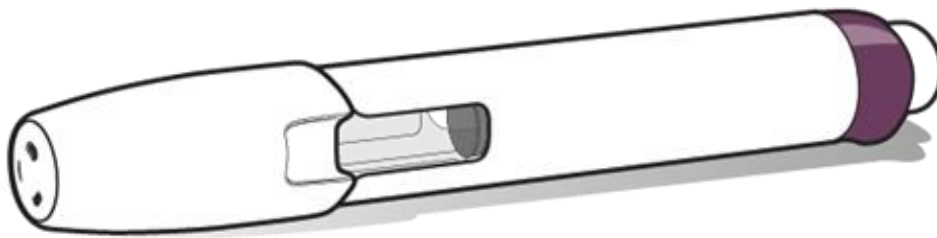
- Należy uważnie przyrzeć się miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia pojawiła się krew, można do miejsca wstrzyknięcia delikatnie przycisnąć na kilka sekund czysty wacik lub gazik.
- **Nie** trzeć miejsca wstrzyknięcia.

Uwaga: Wszelkie nieużyte strzykawki należy przechowywać w lodówce w oryginalnym pudełku.

Więcej informacji, patrz Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amsparity 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu adalimumab



Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz także przekaze pacjentowi „Kartę przypominającą dla pacjenta” zawierającą ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania leku, o których należy pamiętać przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity i w trakcie leczenia. „Kartę przypominającą dla pacjenta” należy nosić przy sobie.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity
3. Jak stosować lek Amsparity
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Amsparity
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Amsparity i w jakim celu się go stosuje

Lek Amsparity zawiera substancję czynną, adalimumab — lek działający na układ odpornościowy (obronny) organizmu.

Lek Amsparity jest przeznaczony do stosowania w leczeniu następujących chorób zapalnych:

- reumatoidalne zapalenie stawów
- wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów
- zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży
- zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa
- osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa
- łuszczycowe zapalenie stawów
- łuszczyca
- ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych
- choroba Leśniowskiego-Crohna
- wrzodziejące zapalenie jelita grubego oraz
- nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka.

Substancja czynna leku Amsparity, adalimumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne są białkami, które wiążą się ze swoistym celem w organizmie.

Celem adalimumabu jest białko nazywane czynnikiem martwicy nowotworów (TNF α), które jest częścią układu odpornościowego (obronnego) i występuje na podwyższonym poziomie w chorobach zapalnych wymienionych powyżej. Poprzez przyłączenie do TNF α lek Amsparity blokuje jego działanie i zmniejsza proces zapalny w przebiegu tych chorób.

Reumatoidalne zapalenie stawów

Reumatoidalne zapalenie stawów jest chorobą zapalną stawów.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów u dorosłych. W przypadku czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby takie, jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów.

Lek Amsparity można również stosować w leczeniu ciężkiego, czynnego i postępującego reumatoidalnego zapalenia stawów bez uprzedniego leczenia metotreksatem.

Lek Amsparity może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i przyczynić się do poprawy stanu czynnościowego.

Zazwyczaj lek Amsparity stosuje się w połączeniu z metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, można podawać sam lek Amsparity.

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

Wielostawowe młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów to choroba zapalna stawów, której pierwsze objawy często pojawiają się w dzieciństwie.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat. Pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjenci otrzymają lek Amsparity w leczeniu wielostawowego młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów.

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży

Zapalenie stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży jest chorobą zapalną stawów i miejsc przyczepu ścięgien do kości.

Lek Amsparity stosuje się w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci mogą najpierw otrzymywać inne leki modyfikujące przebieg choroby, takie jak metotreksat. Jeśli leki te nie będą wystarczająco skuteczne pacjenci otrzymają lek Amsparity w leczeniu zapalenia stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgniastych

Zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa i osiowa spondyloartropatia bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszytniającego zapalenia stawów kręgosłupa to choroby zapalne kręgosłupa.

Lek Amsparity stosuje się u dorosłych pacjentów w leczeniu tych chorób. Pacjenci z zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa otrzymają najpierw inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów występującej choroby.

Łuszczycowe zapalenie stawów

Łuszczycowe zapalenie stawów jest zapaleniem stawów związanym z łuszczycą.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu łuszczycowego zapalenia stawów u dorosłych. Lek Amsparity może spowolnić szybkość rozwoju uszkodzeń chrząstki i kości stawów spowodowanych przez chorobę i przyczynić się do poprawy stanu czynnościowego.

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) u dorosłych i dzieci

Łuszczyca zwyczajna (plackowata) jest chorobą skóry, która powoduje czerwone, złuszczone zmiany skórne z tworzeniem strupów, pokryte srebrzystą łuską. Zmiany łuszczycowe mogą również występować na paznokciach, powodując ich kruszenie, zgrubienie i oddzielanie się płytki paznokciowej od łożyska paznokcia, co może być bolesne. Uważa się, że łuszczyca wywołana jest przez zaburzenia układu odpornościowego organizmu, co prowadzi do zwiększonego tworzenia się komórek skóry.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych. Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ciężkiej przewlekłej łuszczycy zwyczajnej (plackowatej) u dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 17 lat, u których leki stosowane miejscowo na skórę i fototerapie były nieskuteczne lub są nieodpowiednie.

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży

Ropne zapalenie apokrynowych gruczołów potowych (niekiedy nazywane trądzikiem odwróconym) jest przewlekłą i często bolesną chorobą zapalną skóry. Objawami mogą być tkliwe guzki i ropnie, z których może wyciekać ropa. Zmiany najczęściej występują na określonych obszarach skóry, takich jak fałdy podpiersiowe, pod pachami, na wewnętrznych powierzchniach ud, w fałdach pachwinowych i na pośladkach. W zmienionych chorobowo obszarach skóry może również dojść do powstawania blizn.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat. Lek Amsparity może zmniejszyć liczbę występujących u pacjenta guzków i ropni oraz ból, który często związany jest z chorobą. Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity.

Choroba Leśniowskiego-Crohna u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Choroba Leśniowskiego-Crohna jest chorobą zapalną jelit.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu choroby Leśniowskiego-Crohna u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat.

Pacjenci z chorobą Leśniowskiego-Crohna otrzymają najpierw inne leki. Jeśli pacjent nie będzie wykazywał wystarczająco dobrej odpowiedzi na te leki, otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby Leśniowskiego-Crohna.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego jest chorobą zapalną jelita grubego.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 17 lat. Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego mogą otrzymać najpierw inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów choroby.

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka u dorosłych, dzieci i młodzieży

Nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej oka jest chorobą zapalną pewnych części gałki ocznej. To zapalenie może prowadzić do zmniejszenia ostrości widzenia i (lub) obecności zmętnień (mroczków) w oku (czarne punkciki lub nieregularne linie czy fragmenty pajęczyn przemieszczające się w polu widzenia). Lek Amsparity działa, zmniejszając ten stan zapalny.

Lek Amsparity jest stosowany w leczeniu

- dorosłych z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w tylnej części gałki ocznej.
- dzieci i młodzieży w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka – zapaleniem w przedniej części gałki ocznej.

Pacjent może najpierw otrzymywać inne leki. W przypadku niewystarczającej skuteczności tych leków pacjent otrzyma lek Amsparity w celu zmniejszenia nasilenia objawów występującej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amsparity

Kiedy nie stosować leku Amsparity

- Jeśli pacjent ma uczulenie na adalimumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, w tym czynna gruźlica, posocznica (zakażenie krwi) lub inne zakażenia oportunistyczne (nietypowe zakażenia związane z osłabieniem układu odpornościowego). Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia, na przykład gorączka, rany, uczucie zmęczenia, problemy stomatologiczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność serca. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ważne jest, aby pacjent i lekarz zapisali nazwę i numer serii przyjmowanego leku.

Reakcje alergiczne

- Jeśli pacjent ma reakcje alergiczne z objawami, takimi jak uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech, zawroty głowy, obrzęk lub wysypka, należy przerwać wstrzykiwanie leku Amsparity i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ w rzadkich przypadkach takie reakcje mogą zagrażać życiu.

Zakażenia

- Jeśli pacjent ma zakażenie, w tym długotrwałe zakażenie lub miejscowe zakażenie (np. owrzodzenie podudzia), przed rozpoczęciem stosowania leku Amsparity należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- Podczas stosowania leku Amsparity może się zwiększyć podatność na zakażenia. Ryzyko to może być większe, jeśli pacjent ma problemy z płucami. Mogą to być poważne zakażenia, takie jak gruźlica, zakażenia spowodowane przez wirusy, grzyby, pasożyty lub bakterie albo inne zakażenia oportunistyczne (wywoływane przez drobnoustroje zwykle niepowodujące zakażeń) i posocznica (zakażenie krwi). W rzadkich przypadkach takie zakażenia mogą zagrażać życiu. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak gorączka, zranienia, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne. Lekarz może zalecić tymczasowe wstrzymanie stosowania leku Amsparity.

Gruźlica

- U pacjentów leczonych adalimumabem obserwowano przypadki gruźlicy, dlatego przed rozpoczęciem podawania leku Amsparity lekarz sprawdzi, czy u pacjenta nie występują objawy gruźlicy. Będzie to dokładna ocena dokonana przez lekarza obejmująca wywiad dotyczący przebytych chorób oraz badania przesiewowe (na przykład zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej i próba tuberkulinowa). Informację o wykonaniu tych badań i ich wynikach należy wpisać do „Karty przypominającej dla pacjenta”.
- Bardzo ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przebytej gruźlicy lub o bliskich kontaktach z chorym na gruźlicę w przeszłości.
- Gruźlica może się rozwinąć podczas terapii, nawet jeśli pacjent otrzymywał profilaktyczne leczenie przeciwgruźlicze.
- Jeśli w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpią objawy gruźlicy (na przykład kaszel, który nie ustępuje, utrata masy ciała, obniżenie aktywności, niewielka gorączka) lub innego zakażenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Podróże / nawracające zakażenia

- Jeśli pacjent mieszkał lub podróżował w regionach, w których endemicznie występują zakażenia grzybicze, takie jak histoplazmoza, kokcydiodomykoza lub blastomykoza, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występowały nawracające zakażenia lub inne choroby zwiększające ryzyko wystąpienia zakażeń, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Pacjent powinien zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Wirus zapalenia wątroby typu B

- Jeśli pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV), choruje na zapalenie wątroby typu B lub uważa, że należy do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia HBV, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań w kierunku zakażenia HBV. U osób będących nosicielami wirusa HBV adalimumab może spowodować reaktywację zapalenia wątroby typu B. W niektórych rzadkich przypadkach, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących inne leki osłabiające odpowiedź układu odpornościowego, reaktywacja HBV może zagrażać życiu.

Pacjenci w wieku powyżej 65 lat

- Pacjenci w wieku powyżej 65 lat mogą być bardziej podatni na zakażenia podczas stosowania leku Amsparity. Pacjent i lekarz prowadzący powinni zwracać szczególną uwagę na objawy zakażenia w okresie stosowania leku Amsparity. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia, takie jak gorączka, rany, uczucie zmęczenia lub problemy stomatologiczne.

Zabiegi chirurgiczne lub stomatologiczne

- W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub stomatologicznego należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Amsparity. Lekarz może zalecić tymczasowe przerwanie stosowania leku Amsparity.

Choroby demielinizacyjne

- Jeśli u pacjenta występuje lub rozwinie się choroba demielinizacyjna (choroba, która wpływa na otoczkę mielinową nerwów, taka jak stwardnienie rozsiane), lekarz zdecyduje, czy można u niego zastosować lek Amsparity lub kontynuować jego podawanie. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak zmiany widzenia, osłabienie kończyn górnych lub dolnych, lub drętwienie, lub mrowienie w którejkolwiek części ciała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Szczepienia

- Niektóre szczepionki zawierają żywe, choć osłabione, postacie bakterii lub wirusów chorobotwórczych, które mogą spowodować wystąpienie zakażenia, i nie należy ich stosować w czasie stosowania leku Amsparity. Przed zastosowaniem jakiejkolwiek szczepionki należy poradzić się lekarza. Zaleca się, o ile to możliwe, aby u dzieci przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amsparity przeprowadzono wszystkie szczepienia zgodnie z obowiązującym kalendarzem szczepień. Jeśli kobieta otrzymuje lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia w okresie do około pięciu miesięcy po przyjęciu przez matkę ostatniej dawki leku w okresie ciąży. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, aby mogli zdecydować, kiedy dziecko może otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Niewydolność serca

- Ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości ciężka choroba serca. Jeśli u pacjenta otrzymującego lek Amsparity występuje łagodna niewydolność serca, musi być ona dokładnie monitorowana przez lekarza. W przypadku wystąpienia nowych objawów niewydolności serca lub nasilenia istniejących objawów (n. duszność lub obrzęki stóp) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Gorączka, siniaki, krwawienia lub bladość

- U niektórych pacjentów może dojść do zmniejszenia wytwarzania komórek krwi pomocnych w zwalczaniu zakażeń lub hamowaniu krwawienia. Jeśli u pacjenta wystąpi nieustępująca gorączka, siniaki, skłonność do krwawień lub bladość, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia.

Nowotwory

- U dorosłych i dzieci przyjmujących adalimumab lub inne leki blokujące TNF α w bardzo rzadkich przypadkach występowały pewne rodzaje nowotworów. U osób z cięższą postacią reumatoidalnego zapalenia stawów chorujących od dłuższego czasu ryzyko wystąpienia chłoniaka oraz białaczki (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego) może być większe od

przeciętnego. U pacjentów przyjmujących lek Amsparity ryzyko wystąpienia chłoniaka, białaczki lub innych nowotworów złośliwych może być większe. W rzadkich przypadkach u pacjentów przyjmujących adalimumab stwierdzono rzadko występujący, poważny typ chłoniaka. Niektórych z tych pacjentów leczono również azatiopryną lub merkaptopuryną. Jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje azatioprynę lub merkaptopurynę oraz lek Amsparity, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ponadto u pacjentów przyjmujących adalimumab obserwowano przypadki raka skóry niebędącego czerniakiem. Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta pojawią się nowe zmiany skórne lub jeśli istniejące zmiany na skórze lub obszary uszkodzeń zmieniają wygląd, należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Przypadki nowotworów złośliwych, innych niż chłoniak, występowały u pacjentów ze szczególnym rodzajem choroby płuc zwanej przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) leczonych innym lekiem blokującym TNF α . Jeśli pacjent choruje na POChP lub jest nałogowym palaczem, powinien omówić z lekarzem, czy stosowanie leku blokującego TNF α jest dla niego odpowiednie.

Choroby autoimmunizacyjne

- W rzadkich przypadkach leczenie lekiem Amsparity może powodować zespół toczniopodobny. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią takie objawy jak, uporczywa niewyjaśniona wysypka, gorączka, bóle stawów lub zmęczenie.

Amsparity a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Amsparity można przyjmować w połączeniu z metotreksatem lub niektórymi innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby (na przykład sulfasalazyną, hydroksychlorochiną, leflunomidem lub preparatami złota do wstrzykiwań), kortykosteroidami lub lekami przeciwbólowymi, w tym z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Nie należy stosować równocześnie leku Amsparity i leków zawierających substancje czynne takie jak anakinra lub abatacept, ponieważ zwiększają ryzyko wystąpienia poważnych zakażeń. Jednoczesne stosowanie adalimumabu i innych antagonistów TNF oraz anakinry lub abataceptu nie jest zalecane ze względu na możliwe zwiększone ryzyko zakażeń, w tym ciężkich zakażeń i innych potencjalnych interakcji farmakologicznych. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki powinny rozważyć stosowanie odpowiedniej metody antykoncepcji w celu zapobiegnięcia ciąży i jej kontynuowanie przez co najmniej 5 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Amsparity.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Amsparity można stosować u kobiet w okresie ciąży wyłącznie w przypadku, jeżeli jest to bezwzględnie konieczne.

Badanie dotyczące ciąży nie wykazało wyższego ryzyka wad rozwojowych, kiedy matka przyjmowała adalimumab w okresie ciąży, w porównaniu do matek chorujących na tą samą chorobę, które nie otrzymywały adalimumabu.

Lek Amsparity może być stosowany podczas karmienia piersią.

Jeśli pacjentka otrzymywała lek Amsparity w okresie ciąży, u dziecka może występować zwiększone ryzyko zakażenia. Ważne jest, aby powiedzieć lekarzom dziecka i innym pracownikom opieki zdrowotnej o przyjmowaniu o przyjmowaniu leku Amsparity w okresie ciąży, zanim dziecko otrzyma jakąkolwiek szczepionkę. Więcej informacji o szczepionkach, patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Amsparity może mieć niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, jazdę na rowerze i obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu leku Amsparity może wystąpić wrażenie wirowania pomieszczenia (zawroty głowy) i zaburzenia widzenia.

Lek Amsparity zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,16 mg polisorbátu 80 w każdym jednodawkowym wstrzykiwaczu o pojemności 0,8 ml, co odpowiada 0,2 mg/ml polisorbátu 80. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Lek Amsparity zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w jednej dawce 0,8 ml, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amsparity

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może przepisać inną dawkę leku Amsparity, jeśli zaistnieje taka potrzeba.

Lek Amsparity wstrzykuje się podskórnie.

Dorośli z reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycowym zapaleniem stawów, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa lub osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, osiową spondyloartropatią bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i u pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów wynosi 40 mg adalimumabu podawane co drugi tydzień w pojedynczej dawce.

W przebiegu reumatoidalnego zapalenia stawów podczas stosowania leku Amsparity należy kontynuować leczenie metotreksatem. Jeśli lekarz stwierdzi, że stosowanie metotreksatu jest niewskazane, można podawać sam lek Amsparity.

Jeśli podczas stosowania leku Amsparity w reumatoidalnym zapaleniu stawów nie podaje się metotreksatu, lekarz może zalecić podawanie 40 mg adalimumab raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z wielostawowym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 10 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dzieci, młodzież i dorośli z zapaleniem stawów z towarzyszącym zapaleniem przyczepów ścięgnistych

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to 20 mg co drugi tydzień.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat o masie ciała 30 kg lub powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z łuszczycą

Zazwyczaj u dorosłych pacjentów z łuszczycą stosuje się dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie 40 mg co drugi tydzień po upływie jednego tygodnia od podania dawki początkowej. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Amsparity tak długo, jak zaleci to lekarz. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z łuszczycą zwyczajną (plackowatą)

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 15 kg i mniej niż 30 kg

Zalecana dawka leku Amsparity to dawka początkowa 20 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 20 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 4 do 17 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to dawka początkowa 40 mg, a następnie po upływie jednego tygodnia kolejna dawka 40 mg. Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Dorośli z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych

Zwykle stosowany schemat dawkowania w ropnym zapaleniu apokrynowych gruczołów potowych to początkowa dawka 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po dwóch tygodniach dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby). Po kolejnych dwóch tygodniach należy kontynuować leczenie stosując dawkowanie 40 mg raz w tygodniu lub 80 mg co drugi tydzień, zgodnie z zaleceniami lekarza. Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Młodzież z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych w wieku od 12 do 17 lat o masie ciała co najmniej 30 kg i powyżej

Zalecana dawka leku Amsparity to 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) jako dawka początkowa, a następnie dawka 40 mg co drugi tydzień po upływie jednego tygodnia. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Zaleca się codzienne przemywanie zmienionej chorobowo powierzchni skóry środkiem antyseptycznym.

Dorośli z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Zwykle stosowany schemat dawkowania w chorobie Leśniowskiego-Crohna to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg co drugi tydzień. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), kolejną dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby) po upływie dwóch tygodni, a następnie 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z chorobą Leśniowskiego-Crohna

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowo 40 mg, a następnie po upływie dwóch tygodni 20 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 40 mg.

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć częstość podawania do 20 mg raz na tydzień.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 17 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowany schemat dawkowania to początkowa dawka 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg. Jeśli jest konieczne uzyskanie szybszej odpowiedzi na leczenie, lekarz może przepisać dawkę początkową 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po dwóch tygodniach dawkę 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby).

Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dorośli z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego to 160 mg na początku leczenia (w postaci czterech wstrzyknięć po 40 mg w ciągu jednej doby lub dwóch wstrzyknięć po 40 mg w dwóch następujących po sobie dniach), następnie 80 mg (w postaci dwóch wstrzyknięć po 40 mg w ciągu jednej doby) po dwóch tygodniach, a następnie 40 mg co drugi tydzień. W przypadku niewystarczającej skuteczności leczenia tą dawką lekarz może zwiększyć dawkowanie do 40 mg raz na tydzień lub 80 mg co drugi tydzień.

Dzieci i młodzież z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała poniżej 40 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby), a następnie po upływie dwóch tygodni 40 mg (jedno wstrzyknięcie 40 mg). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 40 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 40 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dzieci i młodzież w wieku od 6 lat o masie ciała 40 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity to początkowo 160 mg (cztery wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby lub dwa wstrzyknięcia 40 mg na dobę przez dwa kolejne dni), a następnie po upływie dwóch tygodni 80 mg (dwa wstrzyknięcia 40 mg w ciągu jednej doby). Następnie zwykle stosowana dawka wynosi 80 mg co drugi tydzień.

Pacjenci, którzy ukończyli 18 lat podczas przyjmowania dawki 80 mg co drugi tydzień, powinni kontynuować leczenie przepisaną dawką.

Dorośli z nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Zalecana dawka u dorosłych pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka to dawka początkowa 80 mg (dwa wstrzyknięcia w ciągu jednej doby), a następnie dawka 40 mg podawana co drugi tydzień po tygodniu od podania dawki początkowej. Należy kontynuować wstrzykiwanie leku Amsparity tak długo, jak zaleci to lekarz.

W nieinfekcyjnym zapaleniu błony naczyniowej oka w czasie stosowania leku Amsparity można kontynuować przyjmowanie kortykosteroidów lub innych leków, które wpływają na układ immunologiczny. Lek Amsparity można również stosować jako jedyny lek.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat z przewlekłym nieinfekcyjnym zapaleniem błony naczyniowej oka

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała poniżej 30 kg

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 20 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 40 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Dzieci i młodzież w wieku od 2 lat o masie ciała 30 kg i powyżej

Zwykle stosowana dawka leku Amsparity wynosi 40 mg co drugi tydzień z metotreksatem.

Lekarz może również przepisać dziecku dawkę początkową 80 mg, która zostanie podana jeden tydzień przed rozpoczęciem podawania zwykle stosowanej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Amsparity podaje się we wstrzyknięciu podskórnym.

Szczegółowe instrukcje dotyczące sposobu wstrzykiwania leku Amsparity podano w „Instrukcji użycia” na końcu tej ulotki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amsparity

W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku Amsparity częściej niż to zalecane należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i poinformować o przyjęciu dawki większej niż wymagana. Zawsze należy ze sobą zabrać opakowanie zewnętrzne leku, nawet jeśli jest ono puste.

Pominięcie przyjęcia leku Amsparity

Jeśli pacjent zapomni wykonać wstrzyknięcie, powinien wstrzyknąć następną dawkę leku Amsparity, gdy tylko sobie o tym przypomni. Kolejną dawkę należy wstrzyknąć w ustalonym pierwotnie dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Amsparity

Decyzję o zaprzestaniu stosowania leku Amsparity należy omówić z lekarzem. Po zaprzestaniu przyjmowania leku mogą powrócić objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma łagodny lub umiarkowany charakter. Niektóre jednak mogą być poważne i wymagać leczenia. Działania niepożądane mogą występować co najmniej przez 4 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Amsparity.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek poniższych objawów **należy pilnie wezwać pomoc medyczną**:

- ciężka wysypka, pokrzywka lub inne objawy reakcji alergicznej;
- obrzęk twarzy, dłoni, stóp;
- trudności w oddychaniu, trudności w połykaniu;
- duszność podczas aktywności fizycznej lub po położeniu się, lub obrzęk stóp.

W przypadku pojawienia się któregośkolwiek z poniższych objawów **należy tak szybko jak to możliwe powiadomić lekarza**:

- objawy zakażenia, takie jak gorączka, złe samopoczucie, rany, problemy stomatologiczne, uczucie pieczenia podczas oddawania moczu, uczucie osłabienia lub zmęczenia bądź kaszel;
- objawy ze strony układu nerwowego, na przykład mrowienie, drętwienie, podwójne widzenie lub osłabienie siły mięśni w kończynach górnych lub dolnych;
- objawy nowotworu złośliwego skóry, na przykład guzek lub otwarte owrzodzenie, które się nie goi;
- objawy wskazujące na zaburzenia krwi takie, jak utrzymująca się gorączka, siniaczenie, krwawienie, błądź.

Opisane powyżej objawy mogą być oznakami wymienionych poniżej działań niepożądanych, które obserwowano podczas stosowania adalimumabu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd);
- zakażenia dróg oddechowych (w tym przeziębienie, katar, zapalenie zatok, zapalenie płuc);
- bóle głowy;
- ból brzucha;
- nudności i wymioty;
- wysypka;
- ból mięśni lub stawów.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- poważne zakażenia (w tym posocznica [zakażenie krwi] i grypa);
- zakażenia jelit (w tym zakażenie żołądka i jelit);
- zakażenia skóry (w tym zapalenie tkanki łącznej i półpasiec);
- zakażenia ucha;
- zakażenia w obrębie jamy ustnej (w tym zakażenia zębów i opryszczka wargowa);

- zakażenia dróg rodnych;
- zakażenie dróg moczowych;
- zakażenia grzybicze;
- zakażenia stawów;
- nowotwory łagodne;
- rak skóry;
- reakcje alergiczne (w tym alergia sezonowa);
- odwodnienie;
- wahania nastroju (w tym depresja);
- niepokój;
- trudności z zasypianiem;
- zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, szczypanie lub drętwienie;
- migrena;
- objawy ucisku korzenia nerwowego (w tym bóle krzyża i ból nóg), tzw. ból korzonkowy;
- zaburzenia widzenia;
- stan zapalny oka;
- zapalenie powiek i obrzęk oka;
- zawroty głowy (wrażenie wirowania pomieszczenia);
- wrażenie szybkiego bicia serca;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- zaczerwienienie skóry z uczuciem gorąca;
- krwiak (zgrubiały obrzęk z zakrzepłą krwią);
- kaszel;
- astma;
- duszność;
- krwawienie z przewodu pokarmowego;
- objawy dyspeptyczne (niestrawność, wzdęcie, zgaga);
- choroba refluksowa przełyku;
- zespół suchości (w tym suchość oczu i jamy ustnej);
- świąd;
- swędząca wysypka;
- siniaczenie;
- zapalenie skóry (takie jak wyprysk);
- łamliwość paznokci u rąk i nóg;
- zwiększona potliwość;
- wypadanie włosów;
- wystąpienie lub pogorszenie się łuszczycy;
- skurcze mięśni;
- krew w moczu;
- dolegliwości ze strony nerek;
- bóle w klatce piersiowej;
- obrzęki (nagromadzenie się płynu powodujące obrzmienie zmienionej chorobowo tkanki);
- gorączka;
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub siniaczenia;
- zaburzenie gojenia ran.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenia oportunistyczne (nietypowe) (w tym gruźlica i inne zakażenia), które występują, gdy zmniejsza się odporność na zachorowanie;
- zakażenia układu nerwowego (w tym wirusowe zapalenie opon mózgowych);
- zakażenia oka;
- zakażenia bakteryjne;
- zapalenie uchyłka (zapalenie i zakażenie jelita grubego);

- rak, w tym rak układu limfatycznego (chłoniak) i czerniak (rodzaj raka skóry);
- zaburzenia układu odpornościowego, które mogą powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (najczęściej objawiające się jako sarkoidoza);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- drżenie;
- neuropatia (uszkodzenie nerwów);
- udar;
- podwójne widzenie;
- utrata słuchu, szumy w uszach;
- wrażenie nieregularnego bicia serca, takie jak wrażenie wypadania kolejnych uderzeń serca;
- zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęki kostek;
- zawał serca;
- „kieszonka” w ścianie głównej tętnicy (tętniak aorty), zapalenie i zakrzep krwi w żyłę, niedrożność naczynia krwionośnego;
- choroby płuc powodujące duszność (w tym zapalenie płuc);
- zator płucny (zablokowanie tętnicy płuca);
- wysięk opłucnowy (nieprawidłowe gromadzenie się płynu w jamie opłucnej);
- zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha i pleców;
- trudności w połykaniu;
- obrzęk twarzy;
- zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamienie w pęcherzyku żółciowym;
- stłuszczenie wątroby (odkładanie się tłuszczu w komórkach wątroby);
- nocne poty;
- blizna;
- nieprawidłowy rozpad mięśni;
- toczeń rumieniowaty układowy (choroba immunologiczna, obejmująca zapalenie skóry, serca, płuc, stawów i innych układów narządów);
- zaburzenia snu (częste budzenie się);
- impotencja;
- stany zapalne.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- białaczka (nowotwór złośliwy krwi i szpiku kostnego);
- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem;
- stwardnienie rozsiane;
- zaburzenia dotyczące nerwów (takie jak zapalenie nerwu wzrokowego i zespół Guillaina-Barrégo, który może spowodować osłabienie mięśni, nieprawidłowe czucie, mrowienie w kończynach górnych i górnej części tułowia);
- zatrzymanie akcji serca;
- zwłóknienie płuc (bliznowacenie płuc);
- perforacja jelita (przedziurawienie ściany jelita);
- zapalenie wątroby;
- reaktywacja zapalenia wątroby typu B;
- autoimmunologiczne zapalenie wątroby (zapalenie wątroby spowodowane reakcją układu odpornościowego pacjenta);
- zapalenie naczyń skóry;
- zespół Stevensa-Johnsona (zagrożająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i wysypką w postaci pęcherzy);
- obrzęk twarzy związany z reakcjami alergicznymi;
- rumień wielopostaciowy (zapalenie skóry z wysypką);
- zespół toczniopodobny;
- obrzęk naczynioruchowy (miejscowy obrzęk skóry);
- liszajowate zmiany skórne (swędząca czerwono-purpurowa wysypka skórna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- chłoniak T-komórkowy wątrobowo-śledzionowy (rzadki nowotwór krwi, który często powoduje zgon);
- rak z komórek Merkla (typ raka skóry);
- mięsak Kaposiego – rzadki nowotwór związany z zakażeniem ludzkim wirusem opryszczki 8. Mięsak Kaposiego najczęściej występuje w postaci fioletowych zmian skórnych;
- niewydolność wątroby;
- nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (objawiające się wysypką skórą, której towarzyszy osłabienie mięśni);
- zwiększenie masy ciała (niewielkie u większości pacjentów).

Niektóre działania niepożądane obserwowane podczas stosowania adalimumabu nie powodują żadnych objawów i można je wykryć wyłącznie przeprowadzając badania krwi. Zalicza się do nich:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych we krwi;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zwiększona liczba krwinek białych we krwi;
- zmniejszona liczba płytek krwi;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi;
- nieprawidłowe stężenie sodu we krwi;
- niskie stężenie wapnia we krwi;
- niskie stężenie fosforanów we krwi;
- wysokie stężenie cukru we krwi;
- zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- obecność autoprzeciwciał we krwi;
- niskie stężenie potasu we krwi.

Niezbędnie często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- zwiększenie stężenia bilirubiny (próba wątrobowa).

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zmniejszona liczba białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Amsparity

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie / blistrze / pudełku tekturowym po EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Alternatywna metoda przechowywania

W razie potrzeby (na przykład podczas podróży) pojedynczy wstrzykiwacz z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie dłużej niż przez 30 dni (wstrzykiwacz należy chronić przed światłem). Wstrzykiwacz, który był przechowywany w temperaturze pokojowej po wyjęciu z lodówki, **należy bezwzględnie zużyć w ciągu 30 dni lub wyrzucić**, nawet wtedy, gdy zostanie ponownie umieszczony w lodówce.

Należy zapisać datę pierwszego wyjęcia wstrzykiwacza z lodówki oraz datę, po upływie której należy go wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Amsparity

Substancją czynną leku jest adalimumab.

Pozostałe składniki to: L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny, sacharoza, wersenian disodowy dwuwodny, L-metionina, polisorbata 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek Amsparity zawiera polisorbata 80” i „Lek Amsparity zawiera sól”).

Jak wygląda lek Amsparity we wstrzykiwaczu i co zawiera opakowanie

Lek Amsparity 40 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu jest dostarczany w postaci jałowego roztworu 40 mg adalimumabu rozpuszczonego w 0,8 ml roztworu.

Wstrzykiwacz z lekiem Amsparity zawiera przezroczysty, bezbarwny do bardzo jasnobrązowego roztwór adalimumabu.

Każde opakowanie zawiera 1, 2, 4 lub 6 wstrzykiwaczy do podawania leku przez pacjenta oraz odpowiednio 2 (jeden dodatkowy), 2, 4 lub 6 gazików nasączonych alkoholem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Amsparity może być dostępny w fiolce, ampułko-strzykawce i (lub) we wstrzykiwaczu.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA UŻYCIA
Amsparity (adalimumab)
Wstrzykiwacz zawierający pojedynczą dawkę
40 mg
do wstrzykiwań podskórnych

Należy zachować tę ulotkę. Te instrukcje przedstawiają krok po kroku, jak przygotować i wykonać wstrzyknięcie. Wstrzykiwacz z lekiem Amsparity należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wstrzykiwacz z lekiem Amsparity należy przechowywać w oryginalnym pudełku do momentu użycia w celu ochrony przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

W razie potrzeby, na przykład podczas podróży, wstrzykiwacz z lekiem Amsparity można przechowywać w temperaturze pokojowej do 30°C przez maksymalnie 30 dni.

Lek Amsparity, materiały potrzebne do wstrzykiwań i wszelkie inne leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Lek Amsparity do wstrzykiwań występuje w postaci jednorazowego wstrzykiwacza zawierającego pojedynczą dawkę leku.

Nie należy próbować wstrzykiwać leku Amsparity samodzielnie, dopóki pacjent nie przeczyta i nie zrozumie niniejszej Instrukcji użycia. Jeśli lekarz, pielęgniarka lub farmaceuta zdecyduje, że lek Amsparity może być wstrzykiwany przez pacjenta lub jego opiekuna w domu, osoba, która będzie go podawała, powinna zostać przeszkolona w zakresie jego prawidłowego przygotowywania i wstrzykiwania.

Należy również porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, aby upewnić się, że instrukcje dotyczące dawkowania leku Amsparity zostały prawidłowo zrozumiane. Aby pamiętać kiedy należy podać lek, daty i godziny wstrzykiwania leku można oznaczyć z wyprzedzeniem w kalendarzu.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących właściwego sposobu wstrzykiwania leku Amsparity należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Po odpowiednim przeszkoleniu lek Amsparity może być wstrzykiwany samodzielnie przez pacjenta albo opiekuna.

1. Wymagane materiały

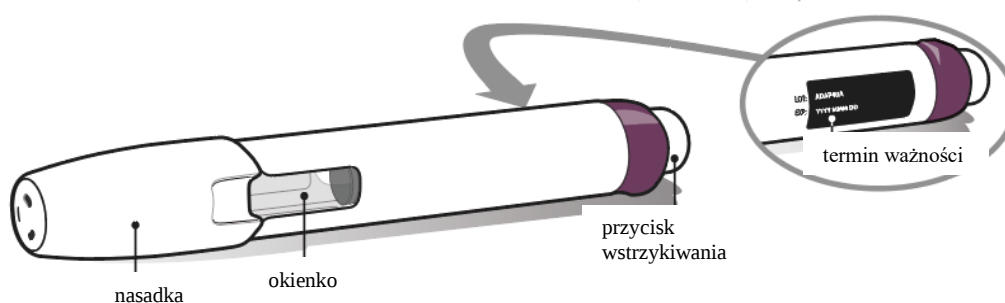
- Do wykonania każdego wstrzyknięcia leku Amsparity wymagane będą materiały przedstawione poniżej. Materiały te należy umieścić na czystej, płaskiej powierzchni.
 - 1 wstrzykiwacz z lekiem Amsparity, w opakowaniu
 - 1 wacik nasączony alkoholem, w opakowaniu
 - 1 wacik bawełniany lub gazik (nie dołączono do opakowania leku Amsparity)
 - Odpowiedni pojemnik na ostre odpady medyczne (nie dołączono do opakowania leku Amsparity).

Ważne: W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących wstrzykiwacza lub leku Amsparity należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

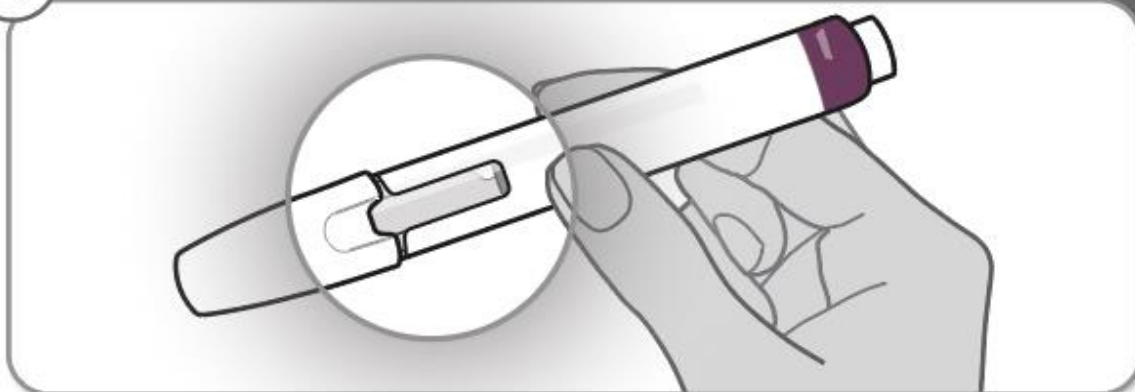
2. Przygotowanie

- Pudełko z lekiem Amsparity wyjąć z lodówki.
- Z opakowania wyjąć 1 wstrzykiwacz z lekiem Amsparity i wacik nasączony alkoholem. Wstrzykiwacz należy przechowywać z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych. Oryginalne opakowanie z nieużywanymi wstrzykiwaczami włożyć z powrotem do lodówki.
- Wstrzykiwacza **nie wolno** używać, jeżeli:
 - został upuszczony lub upuszczono pudełko ze wstrzykiwaczem, nawet jeśli wstrzykiwacz wygląda na nieuszkodzony
 - był zamrażany lub odmrażany
 - wydaje się być uszkodzony

- doszło do naruszenia plomb na nowym opakowaniu
- przechowywano go poza lodówką przez okres dłuższy niż 30 dni
- upłynął termin ważności.
- Jeśli zaistnieje którakolwiek z powyższych sytuacji, wstrzykiwacz należy wyrzucić w taki sam sposób, jak zużyty wstrzykiwacz. Lek można wstrzyknąć wyłącznie za pomocą nowego wstrzykiwacza.
- Wstrzykiwacz można stosować bezpośrednio z lodówki.
- Użycie wstrzykiwacza ogrzanego do temperatury pokojowej zmniejsza uczucie pieczenia i dyskomfortu. Przed wykonaniem wstrzyknięcia wstrzykiwacz należy pozostawić w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego, na 15 do 30 minut.
- Umyć ręce mydłem i wodą i dokładnie osuszyć.
- Nasadki **nie należy** zdejmować do momentu bezpośrednio poprzedzającego wykonanie wstrzyknięcia.



3 Sprawdzanie leku



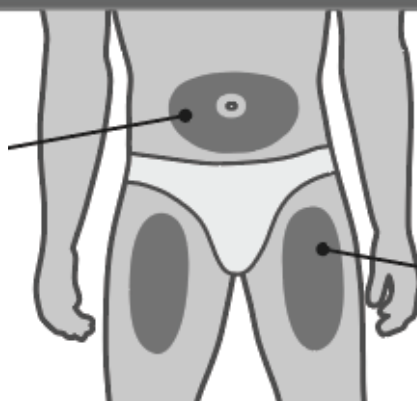
- Obejrzeć uważnie roztwór leku przez okienko.
 - Delikatnie przechylić wstrzykiwacz do przodu i do tyłu, aby sprawdzić lek.
 - **Nie należy** wstrząsać wstrzykiwaczem. Wstrząsanie może uszkodzić lek.
 - Upewnić się, że roztwór we wstrzykiwaczu jest przezroczysty i bezbarwny do bardzo jasnobrązowego, i nie zawiera żadnych drobinek ani cząstek. Obecność 1 lub więcej pęcherzyków powietrza w okienku jest zjawiskiem normalnym. **Nie należy** próbować usuwać pęcherzyków powietrza.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4

Wybór i przygotowanie miejsca wstrzyknięcia

Brzuch:

Zachować odległość co najmniej 5 cm od pępka

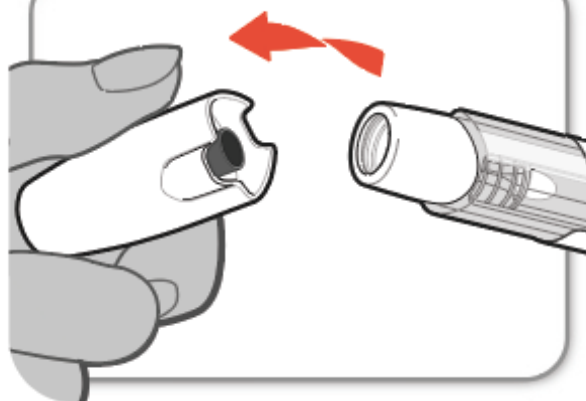
**Uda:**

Przednia strona ud

- Przy każdym wykonywaniu wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce wstrzyknięcia.
- **Nie należy** wstrzykiwać w obszarach kostnych ani w miejscach, gdzie skóra jest posiniaczona, zaczerwieniona, obolała (tkliwa) lub twarda. Unikać miejsc, w których występują blizny lub rozstępy.
 - U pacjentów z łuszczycą leku nie należy wstrzykiwać bezpośrednio na wypukłych, zgrubiałych, zaczerwienionych ani łuszczących się plamach lub zmianach na skórze.
- **Nie wolno** wykonywać wstrzyknięcia przez ubranie.
- Przetrzeć miejsce wstrzyknięcia gazikiem nasączonym alkoholem.
- Pozostawić miejsce wstrzyknięcia do wyschnięcia.

5

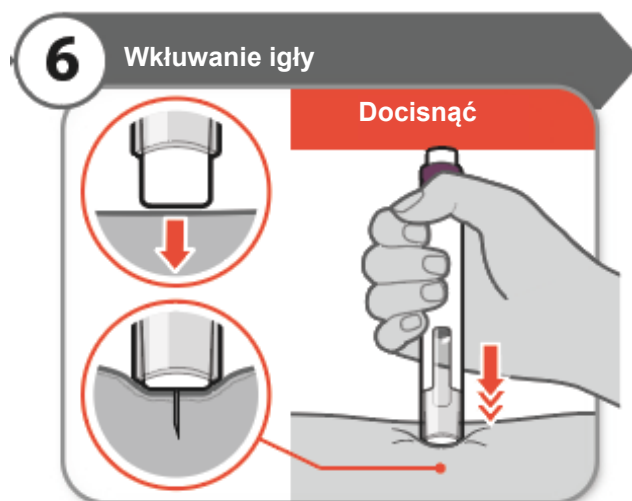
Zdejmowanie nasadki



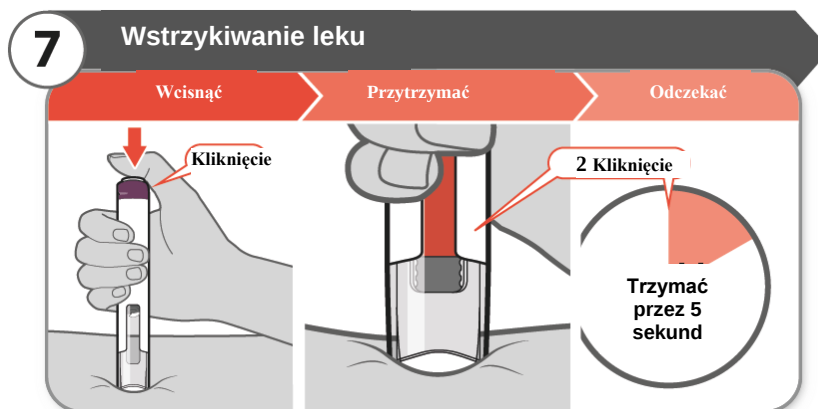
- Przekręcić i zdjąć nasadkę.
- Wyrzucić nasadkę do pojemnika na odpady ostre; nie będzie już więcej potrzebna.
- Po zdjęciu nasadki na igłę na końcu igły mogą być widoczne krople leku. Jest to normalne.

Uwaga: Podczas obchodzenia się ze wstrzykiwaczem należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego skaleczenia igłą.

Uwaga: Po zdjęciu nasadki osłonka igły pozostaje wewnątrz.

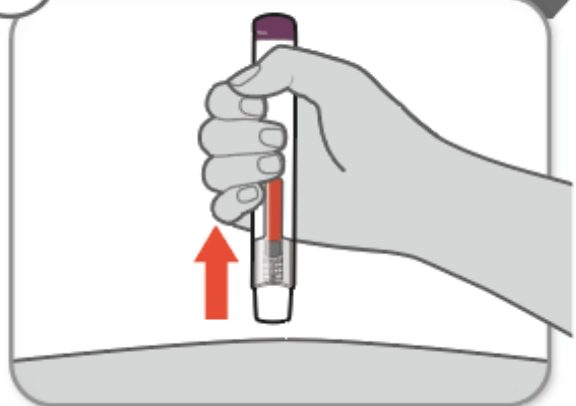


- Zdecydowanym ruchem **docisnąć** wstrzykiwacz do skóry pod kątem 90 stopni, jak przedstawiono na rysunku.
Uwaga: Podczas dociskania wstrzykiwacza igła wprowadzana jest pod skórę. Przycisk wstrzykiwania odblokuje się po dociśnięciu wstrzykiwacza z zastosowaniem odpowiedniej siły.
- **Wstrzykiwacz należy przytrzymać dociśnięty do skóry aż do wykonywania kroku 8.**
Ważne: Nie należy wkłuwać igły ponownie pod skórę. Jeśli igła została już wkłuta pod skórę, a osoba wstrzykująca lek zmieni zdanie co do miejsca wstrzyknięcia, wówczas należy użyć nowego wstrzykiwacza.

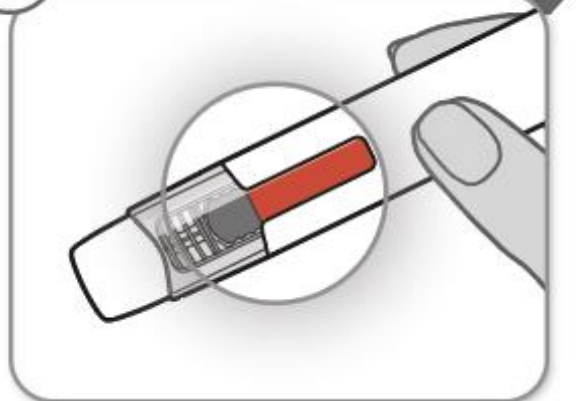


- **Wcisnąć** do końca przycisk wstrzykiwania, aż słyszalne będzie kliknięcie. Po rozpoczęciu wstrzykiwania można zdjąć palec z przycisku wstrzykiwania.
- Wstrzykiwacz należy stabilnie **przytrzymywać** przy skórze do momentu, aż w okienku przesunie się pomarańczowy wskaźnik. Podawanie dawki zazwyczaj trwa od 3 do 10 sekund.
- **Odczekać** dodatkowo co najmniej 5 sekund po drugim kliknięciu, aby umożliwić wchłonięcie leku.

Uwaga: Jeśli nie uda się wcisnąć przycisku wstrzykiwania dawki, oznacza to, że wstrzykiwacz nie jest dociskany wystarczająco mocno. W takim przypadku należy zdjąć palec z przycisku wstrzykiwania i docisnąć wstrzykiwacz bardziej do skóry. Następnie należy spróbować ponownie nacisnąć przycisk. Jeśli w dalszym ciągu będą występowały problemy, można spróbować rozciągnąć lub ścisnąć fałd skóry, dzięki czemu miejsce wstrzyknięcia będzie bardziej jędrne, co ułatwi naciśnięcie przycisku wstrzykiwania.

8**Wymowanie wstrzykiwacza**

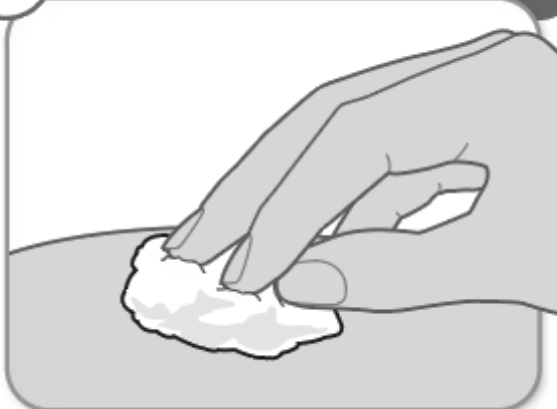
- **Wstrzykiwacz można wyjąć dopiero po odczekaniu co najmniej 5 sekund od drugiego kliknięcia.**
- Wstrzykiwacz zdjąć z powierzchni skóry.
Uwaga: Po zdjęciu wstrzykiwacza z powierzchni skóry igła zostanie automatycznie schowana.
- Jeśli po wstrzyknięciu na skórze pojawi się więcej niż niewielka kropla leku, podczas kolejnego wstrzykiwania należy odczekać nieco dłużej przed zdjęciem wstrzykiwacza z powierzchni skóry.

9**Sprawdzanie okienka**

- W okienku powinien być widoczny pomarańczowy wskaźnik.
- Jeśli okienko nie zostało wypełnione przez pomarańczowy wskaźnik albo jeśli wygląda na to, że lek jest w dalszym ciągu wstrzykiwany, oznacza to, że nie wstrzyknięto pełnej dawki leku. Należy bezzwłocznie porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.
- **Nie wolno wstrzykiwać kolejnej dawki.**

10**Usuwanie zużytego wstrzykiwacza**

- Zużyty wstrzykiwacz należy natychmiast wyrzucić zgodnie z zaleceniami lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty i zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

11**Po wykonaniu wstrzyknięcia**

- Należy uważnie przyjrzeć się miejscu wstrzyknięcia. Jeżeli w miejscu wstrzyknięcia pojawiła się krew, można do miejsca wstrzyknięcia delikatnie przycisnąć na kilka sekund czysty wacik lub gazik.
- Nie trzeć miejsca wstrzyknięcia.
Uwaga: Wszelkie nieużyte wstrzykiwacze należy przechowywać w lodówce w oryginalnym pudełku.

Więcej informacji, patrz Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta