

## **Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача**

**Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці АМДЖЕВІТА (AMGEVITA) 20 мг**  
**Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці АМДЖЕВІТА (AMGEVITA) 40 мг**  
адалімумаб

**Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторне ознайомлення з нею.
- Ваш лікар має надати вам **пам'ятку для пацієнта**, яка містить важливу інформацію щодо безпеки, яку ви маєте знати перед початком і під час лікування засобом АМДЖЕВІТА. Зберігайте цю **пам'ятку для пацієнта** при собі.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

**Ця інструкція містить таку інформацію**

1. Що являє собою засіб АМДЖЕВІТА й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу АМДЖЕВІТА
3. Застосування засобу АМДЖЕВІТА
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу АМДЖЕВІТА
6. Вміст пакування та інша інформація

### **1. Що являє собою засіб АМДЖЕВІТА й для чого його застосовують**

Засіб АМДЖЕВІТА містить діючу речовину адалімумаб, лікарський засіб, який діє на імунну (захисну) систему вашого організму.

Засіб АМДЖЕВІТА призначений для лікування запальних захворювань, описаних нижче:

- Ревматоїдний артрит
- Поліарткулярний ювенільний ідіопатичний артрит
- Ентезит-асоційований артрит
- Анкілозуючий спондиліт
- Аксиальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту
- Псоріатичний артрит
- Бляшковий псоріаз
- Гнійний гідраденіт
- Хвороба Крона
- Виразковий коліт
- Неінфекційний увеїт

Активна речовина засобу АМДЖЕВІТА, адалімумаб, є людським моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла – це білки, які приєднуються до певної мішені.

Мішенню адалімумабу є білок, який називається фактором некрозу пухлини (TNF $\alpha$ ), є частиною імунної (захисної) системи і присутній у підвищених кількостях при перерахованих вище запальних захворюваннях. Приєднуючись до TNF $\alpha$ , засіб АМДЖЕВІТА зменшує процес запалення при цих захворюваннях.

## Ревматоїдний артрит

Ревматоїдний артрит – це запальне захворювання суглобів.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування ревматоїдного артриту в дорослих. Якщо у вас активний ревматоїдний артрит середньої або важкої форми, вам можуть спочатку призначити інші лікарські засоби, що модифікують захворювання, наприклад метотрексат. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для лікування ревматоїдного артриту.

Засіб АМДЖЕВІТА також можна використовувати для лікування тяжкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту без попереднього лікування метотрексатом.

Засіб АМДЖЕВІТА вповільнює пошкодження хрящів і кісток суглобів, викликане захворюванням, і покращує фізичне функціонування.

Зазвичай засіб АМДЖЕВІТА використовується з метотрексатом. Якщо ваш лікар визначить, що метотрексат вам не підходить, засіб АМДЖЕВІТА може бути призначено окремо.

## Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит і ентезит-асоційований артрит

Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит і ентезит-асоційований артрит – це запальні захворювання суглобів, які зазвичай вперше проявляються в дитинстві.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту в пацієнтів від 2 років і ентезит-асоційованого артриту в пацієнтів від 6 років. Спочатку вам можуть призначити інші лікарські засоби, що модифікують протікання захворювання, наприклад метотрексат. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту або ентезит-асоційованого артриту.

## Анкілозуючий спондиліт і аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту

Анкілозуючий спондиліт і аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту є запальними захворюваннями хребта.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування анкілозуючого спондиліту й аксіального спондилоартриту без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту в дорослих. Якщо у вас анкілозуючий спондиліт або аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту, вам спочатку призначать інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для зменшення ознак і симптомів захворювання.

## Псоріатичний артрит

Псоріатичний артрит – це запалення суглобів, пов'язане з псоріазом.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування псоріатичного артриту в дорослих. Засіб АМДЖЕВІТА вповільнює пошкодження хрящів і кісток суглобів, викликане захворюванням, і покращує фізичне функціонування.

## Бляшковий псоріаз у дорослих і дітей

Бляшковий псоріаз – це захворювання шкіри, яке викликає почервоніння певних ділянок шкіри, що згодом покривається сріблястими лусочками, які починають відшаровуватись. Бляшковий

псоріаз також може вражати нігті, спричиняючи їх руйнування, потовщення та віддалення від нігтьового ложа, що може супроводжуватися болем. Вважається, що псоріаз викликають проблеми з імунною системою організму, що, у свою чергу, призводить до збільшення кількості клітин шкіри.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування бляшкового псоріазу середнього та важкого ступенів у дорослих. Засіб АМДЖЕВІТА також використовується для лікування важкого бляшкового псоріазу в дітей і підлітків віком від 4 до 17 років, для яких місцева терапія та фототерапія або не дуже ефективні, або просто не підходять.

#### Гнійний гідраденіт у дорослих і підлітків

Гнійний гідраденіт (іноді його називають інверсним акне) – це хронічне й часто болюче запальне захворювання шкіри. Симптоми можуть включати утворення чутливих вузликів (ущільнень) і розвиток абсцесів (фурункулів), через які може витікати гній. Найчастіше ця хвороба вражає певні ділянки шкіри, такі як зона під грудьми, пахви, внутрішня сторона стегон, пах і сідниці. Також на уражених ділянках можуть виникнути рубці.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування гнійного гідраденіту в дорослих і підлітків від 12 років. Засіб АМДЖЕВІТА може зменшити кількість вузликів і абсцесів, а також біль, який часто супроводжує захворювання. Спочатку вам можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на них, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА.

#### Хвороба Крона в дорослих і дітей

Хвороба Крона – це запальне захворювання шлунково-кишкового тракту.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування хвороби Крона в дорослих і дітей віком від 6 до 17 років. Якщо у вас хвороба Крона, вам спочатку можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА, щоб зменшити ознаки та симптоми хвороби Крона.

#### Виразковий коліт у дорослих і дітей

Виразковий коліт – це запальне захворювання товстого кишечника.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування виразкового коліту середнього та важкого ступенів у дорослих і дітей віком від 6 до 17 років. Якщо у вас виразковий коліт, вам спочатку можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для зменшення ознак і симптомів захворювання.

#### Неінфекційний увеїт у дорослих і дітей

Неінфекційний увеїт – це запальне захворювання, яке вражає певні частини ока.

Засіб АМДЖЕВІТА застосовують для лікування:

- дорослих із неінфекційним увеїтом із запаленням, що вражає задню частину ока;
- дітей віком від 2 років із хронічним неінфекційним увеїтом із запаленням, що вражає передню частину ока.

Це запалення може призвести до погіршення зору та/або наявності в оці «плаваючих» плям (чорних крапок або тонких смужок, які рухаються по полю зору). Засіб АМДЖЕВІТА зменшує це запалення.

## 2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу АМДЖЕВІТА

### Не використовуйте засіб АМДЖЕВІТА:

- у разі алергії на адаліумаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- якщо у вас важка інфекція, включаючи активний туберкульоз, сепсис (інфекція крові) або інші опортуністичні інфекції (незвичайні інфекції, пов'язані з ослабленістю імунної системи) (див. «Застереження та запобіжні заходи»). Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми інфекцій, наприклад лихоманка, рани, відчуття втоми, проблеми із зубами;
- якщо у вас помірна або тяжка серцева недостатність. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас були або є серйозні захворювання серця (див. «Застереження та запобіжні заходи»).

### Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

#### Алергічні реакції

- Якщо у вас виникли алергічні реакції з такими симптомами, як скутість у грудях, хрипи, запаморочення, набряк або висип, припиніть ін'єкції засобу АМДЖЕВІТА та негайно зверніться до лікаря, оскільки в рідкісних випадках ці реакції можуть бути небезпечними для життя.

#### Інфекції

- Якщо у вас є інфекція, включаючи тривалу або локалізовану інфекцію (наприклад, виразка гомілки), проконсультуйтеся з лікарем перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА. Якщо у вас виникли будь-які сумніви, зверніться до лікаря.
- Під час лікування засобом АМДЖЕВІТА може підвищитися ризик зараження. Цей ризик може збільшитися в разі порушення роботи легень. Ці інфекції можуть бути достатньо серйозними та включати туберкульоз, інфекції, спричинені вірусами, грибами, паразитами чи бактеріями, або інші опортуністичні інфекції та сепсис, які в рідкісних випадках можуть бути небезпечними для життя. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми, такі як лихоманка, рани, відчуття втоми чи проблеми з зубами. Ваш лікар може порекомендувати тимчасово припинити прийом засобу АМДЖЕВІТА.

#### Туберкульоз

- Оскільки в пацієнтів, які отримували адаліумаб, повідомлялося про випадки туберкульозу, ваш лікар перевірить вас на наявність ознак і симптомів туберкульозу перед початком лікування засобом АМДЖЕВІТА. Сюди входить ретельний медичний огляд, включаючи ознайомлення з історією хвороби та результатами відповідних скринінгових тестів (наприклад, рентген грудної клітки та туберкулінова проба). Проведення та результати цих тестів мають бути записані у вашій **пам'ятці для пацієнта**. Надзвичайно важливо повідомити лікаря, якщо ви коли-небудь хворіли на туберкульоз або якщо ви були в тісному контакті з людиною, яка хворіла на туберкульоз.
- Під час лікування туберкульоз може розвинутися, навіть якщо ви отримували профілактичне лікування цього захворювання.
- Якщо симптоми туберкульозу (постійний кашель, втрата ваги, млявість, легка лихоманка) або будь-якої іншої інфекції з'являються під час або після лікування препаратом, негайно повідомте про це лікаря.

## Подорожі / повторні інфекції

- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви проживаєте або подорожуєте в регіонах, де поширені ендемічні грибкові інфекції, такі як гістоплазмоз, кокцидіодомікоз або бластомікоз.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо у вас є в анамнезі повторні інфекції або інші стани, які підвищують ризик зараження.

## Вірус гепатиту В

- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви є носієм вірусу гепатиту В (ВГВ), якщо у вас активний ВГВ або якщо ви думаєте, що у вас є ризик зараження ВГВ. Ваш лікар повинен призначити вам аналіз на ВГВ. Засіб АМДЖЕВІТА може викликати реактивацію ВГВ у людей, які є носіями цього вірусу. У деяких рідкісних випадках, особливо якщо ви приймаєте інші лікарські засоби, які пригнічують імунну систему, реактивація ВГВ може бути небезпечною для життя.

## Пацієнти старше 65 років

- Якщо вам більше ніж 65 років, ви можете бути більш вразливими до інфекцій під час прийому засобу АМДЖЕВІТА. Ви та ваш лікар повинні звертати особливу увагу на ознаки інфекції під час лікування засобом АМДЖЕВІТА. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми інфекцій, такі як лихоманка, рани, відчуття втоми, проблеми із зубами.

## Хірургічні втручання або стоматологічні процедури

- Якщо ви збираєтеся пройти хірургічні втручання або стоматологічні процедури, повідомте лікаря, що приймаєте засіб АМДЖЕВІТА. Ваш лікар може порекомендувати тимчасово припинити прийом засобу АМДЖЕВІТА.

## Демієлінізуючі захворювання

- Якщо у вас є або розвивається демієлінізуюче захворювання, таке як розсіяний склероз, ваш лікар вирішить, чи вам слід почати приймати засіб АМДЖЕВІТА або продовжити його застосування. Негайно повідомте лікаря, якщо у вас виникли такі симптоми, як зміни зору, слабкість у руках чи ногах, оніміння чи поколювання в будь-якій частині тіла.

## Щеплення

- Деякі щеплення містять живі, але ослаблені форми хвороботворних бактерій або вірусів, які можуть викликати інфекції, тому їх не слід вводити під час прийому засобу АМДЖЕВІТА. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж робити будь-які щеплення. У разі лікування дітей рекомендується ознайомитися з переліком усіх їхніх щеплень і за можливості привести їх у відповідність до чинних рекомендацій щодо імунізації перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА.
- Якщо вам вводили засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, ваша дитина може мати підвищений ризик зараження вашою інфекцією протягом приблизно п'яти місяців після останньої дози, яку ви отримали під час вагітності. Важливо, щоб ви повідомили лікарям вашої дитини та іншим медичним працівникам про використання засобу АМДЖЕВІТА під час вагітності, щоб вони могли прийняти рішення стосовно того, коли вашій дитині слід робити будь-яке щеплення.

## Серцева недостатність

- Якщо у вас легка серцева недостатність і ви лікуєтесь засобом АМДЖЕВІТА, її стан повинен ретельно контролюватися вашим лікарем. Важливо повідомити лікаря, якщо у

вас були або є серйозні захворювання серця. Якщо у вас з'являються нові або погіршуються попередні симптоми серцевої недостатності (наприклад, задишка або набряк ніг), ви повинні негайно звернутися до лікаря. Рішення про необхідність прийому засобу АМДЖЕВІТА прийме ваш лікар.

#### Лихоманка, синці, кровотеча або блідість

- У деяких пацієнтів організм може не виробляти достатню кількість клітин крові, які допомагають вашому організму боротися з інфекціями або допомагають вам зупинити кровотечу. Якщо у вас з'явилася лихоманка, яка не зникає, синці чи кровотеча або ви виглядаєте дуже блідим(-ою), негайно зверніться до лікаря. Ваш лікар може вирішити припинити лікування.

#### Рак

- Простежувалися дуже рідкісні випадки деяких видів раку в дітей і дорослих, які приймали адаліумаб або інші блокатори ФНП (фактора некрозу пухлини). Люди з більш серйозним ревматоїдним артритом, які страждали від цього захворювання протягом тривалого часу, можуть бути в групі підвищеного ризику розвитку лімфоми (раку, який вражає лімфатичну систему) і лейкемії (раку, який вражає кров і кістковий мозок).
- Якщо ви приймаєте засіб АМДЖЕВІТА, ризик розвитку лімфоми, лейкемії або інших видів раку може збільшитися. У рідкісних випадках у пацієнтів, які приймали адаліумаб, спостерігали специфічний тяжкий тип лімфоми. Деякі із цих пацієнтів також проходили лікування азатиоприном або 6-меркаптопурином. Повідомте лікаря, якщо ви приймаєте азатиоприн або 6-меркаптопурин разом із засобом АМДЖЕВІТА.
- Крім того, у пацієнтів, які приймали адаліумаб, спостерігалися випадки немеланомного раку шкіри. Якщо під час або після лікування цим засобом з'являються нові ураження шкіри або якщо наявні ушкодження змінюють зовнішній вигляд, повідомте про це лікаря.
- Були випадки раку, крім лімфоми, у пацієнтів із специфічним типом захворювання легень, яке називається хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які приймали інший блокатор ФНП. Якщо у вас ХОЗЛ або ви затятий курець, вам слід обговорити зі своїм лікарем, чи підходить вам лікування блокатором ФНП.

#### Аутоімунні захворювання

- У рідкісних випадках лікування засобом АМДЖЕВІТА може призвести до вовчакоподібного синдрому. Зверніться до лікаря, якщо виникають такі симптоми, як постійний незрозумілий висип, лихоманка, біль у суглобах або втома.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вас спитають про них у майбутньому.

#### Діти та підлітки

- Щеплення. За можливості перед застосуванням засобу АМДЖЕВІТА необхідно ознайомитися з переліком усіх щеплень дитини й привести їх у відповідність до чинних рекомендацій.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 2 років із поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 4 років із бляшковим псоріазом.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 6 років із хворобою Крона або виразковим колітом.

## **Взаємодія засобу АМДЖЕВІТА з іншими лікарськими засобами**

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Засіб АМДЖЕВІТА можна приймати разом із метотрексатом або деякими протиревматичними засобами, що модифікують протікання захворювання (сульфасалазин, гідроксихлорохін, лефлуномід та ін'єкційні препарати золота), стероїдами або знеболюючими засобами, включно з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Не слід приймати засіб АМДЖЕВІТА разом із препаратами, що містять активні речовини, такі як анакінру або абатацепт, через підвищений ризик зараження серйозною інфекцією. Якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.

## **Вагітність і годування грудьми**

- Вам слід розглянути можливість використання належної контрацепції для запобігання вагітності та продовжувати її використання протягом щонайменше 5 місяців після останнього лікування засобом АМДЖЕВІТА.
- Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.
- Засіб АМДЖЕВІТА слід застосовувати під час вагітності лише за необхідності.
- Згідно з дослідженнями перебігу вагітності під час прийому цього препарату, підвищений ризик вроджених вад дитини, причиною яких є те, що мати приймала засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, у порівнянні з матерями з аналогічними захворюваннями, які не приймали засіб АМДЖЕВІТА, не простежувався.
- Засіб АМДЖЕВІТА можна застосовувати під час годування грудьми.
- Якщо ви приймаєте засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, ваша дитина може мати більший ризик зараження.
- Важливо, щоб ви повідомили лікарям вашої дитини та іншим медичним працівникам про використання засобу АМДЖЕВІТА під час вагітності, перш ніж робити дитині будь-яке щеплення. Додаткову інформацію про щеплення див. у розділі «Застереження та запобіжні заходи».

## **Керування автотранспортом та іншими механізмами**

Засіб АМДЖЕВІТА може мати незначний вплив на здатність керувати автомобілем, велосипедом та іншими механізмами. Після прийому засобу АМДЖЕВІТА може виникнути відчуття запаморочення (вертиго) та порушення зору.

## **Вміст натрію в засобі АМДЖЕВІТА**

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на 0,8 мл, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

## **3. Застосування засобу АМДЖЕВІТА**

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Дорослі з ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту

Засіб АМДЖЕВІТА вводять під шкіру (підшкірне застосування). Звичайна доза для дорослих із ревматоїдним артритом, анкілозуючим спондилітом, аксіальним спондилоартритом без

рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту, а також для пацієнтів із псоріатичним артритом становить 40 мг і призначається раз на два тижні у вигляді однієї ін'єкції.

При ревматоїдному артриті прийом метотрексату продовжують під час застосування засобу АМДЖЕВІТА. Якщо ваш лікар визначить, що метотрексат вам не підходить, засіб АМДЖЕВІТА може бути призначено окремо.

Якщо у вас ревматоїдний артрит і ви не приймаєте метотрексат під час лікування засобом АМДЖЕВІТА, ваш лікар може призначити дозування в 40 мг щотижнево або 80 мг кожні два тижні.

#### Діти, підлітки та дорослі з поліартікулярним ювенільним ідіопатичним артритом

*Діти та підлітки віком від 2 років із масою тіла від 10 кг до 30 кг*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 20 мг кожні два тижні.

*Діти, підлітки та дорослі віком від 2 років із масою тіла 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 40 мг кожні два тижні.

#### Діти, підлітки та дорослі з ентезит-асоційованим артритом

*Діти та підлітки віком від 6 років із масою тіла від 15 кг до 30 кг*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 20 мг кожні два тижні.

*Діти, підлітки та дорослі віком від 6 років із масою тіла 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 40 мг кожні два тижні.

#### Дорослі з бляшковим псоріазом

Звичайною дозою для дорослих із бляшковим псоріазом є початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Вам слід продовжувати вводити засіб АМДЖЕВІТА протягом терміну, встановленого лікарем. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

#### Діти та підлітки з бляшковим псоріазом

*Діти та підлітки віком від 4 до 17 років із масою тіла від 15 кг до 30 кг*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА – це початкова доза у 20 мг, а потім іще 20 мг через один тиждень. Після цього звичайна доза становитиме 20 мг кожні два тижні.

*Діти та підлітки віком від 4 до 17 років із масою тіла від 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА – це початкова доза в 40 мг, а потім іще 40 мг через один тиждень. Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні.

#### Дорослі з гнійним гідраденітом

Звичайний режим дозування для гнійного гідраденіту – це початкова доза в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні. Ще через два тижні продовжуйте приймати дозу в 40 мг щотижня



або 80 мг кожні два тижні, як призначив лікар. Рекомендується щодня промивати уражені ділянки антисептиком.

#### Діти та підлітки віком від 12 до 17 років із масою тіла від 30 кг і більше

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА – це початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Якщо у вас недостатня відповідь на прийом засобу АМДЖЕВІТА з дозуванням у 40 мг кожні два тижні, ваш лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

Рекомендується щодня промивати уражені ділянки антисептиком.

#### Дорослі з хворобою Крона

Звичайний режим дозування при хворобі Крона становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні через два тижні після введення початкової дози. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні, а потім із дозуванням у 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

#### Діти та підлітки з хворобою Крона

*Діти та підлітки віком від 6 до 17 років із масою тіла до 40 кг*

Звичайний режим дозування спочатку становить 40 мг, а через два тижні – 20 мг. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг через два тижні.

Після цього звичайна доза становитиме 20 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити частоту прийому дози до 20 мг щотижня.

*Діти та підлітки віком від 6 до 17 років із масою тіла від 40 кг і більше*

Звичайний режим дозування становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг через два тижні. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні.

Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

#### Дорослі з виразковим колітом

Звичайний режим дозування засобу АМДЖЕВІТА для дорослих із виразковим колітом – це початкова доза в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів) із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні, а також дозуванням у 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

### Діти та підлітки з виразковим колітом

*Діти та підлітки віком від 6 років із масою тіла до 40 кг*

Звичайний режим дозування засобу АМДЖЕВІТА становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг (у вигляді однієї ін'єкції з дозуванням у 40 мг) через два тижні. Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні.

Пацієнти віком від 18 років, які отримують 40 мг кожні два тижні, повинні продовжувати приймати призначену дозу.

*Діти та підлітки віком від 6 років із масою тіла від 40 кг і більше*

Звичайне дозування засобу АМДЖЕВІТА становить 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні. Після цього звичайна доза становитиме 80 мг кожні два тижні.

Пацієнти віком від 18 років, які отримують 80 мг кожні два тижні, повинні продовжувати приймати призначену дозу.

### Дорослі з неінфекційним увеїтом

Звичайною дозою для дорослих із неінфекційним увеїтом є початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Вам слід продовжувати вводити засіб АМДЖЕВІТА протягом терміну, встановленого лікарем.

При неінфекційному увеїті прийом кортикостероїдів або інших лікарських засобів, які впливають на імунну систему, можна продовжувати під час застосування засобу АМДЖЕВІТА. Засіб АМДЖЕВІТА також можна приймати окремо.

### Діти та підлітки з хронічним неінфекційним увеїтом віком від 2 років

*Діти та підлітки віком від 2 років із масою тіла до 30 кг*

Звичайна доза засобу АМДЖЕВІТА в поєднанні з метотрексатом становить 20 мг кожні два тижні.

Лікар також може призначити початкову дозу в 40 мг, яку можна вводити за тиждень до початку введення звичайної дози.

*Діти та підлітки віком від 2 років із масою тіла від 30 кг і більше*

Звичайна доза засобу АМДЖЕВІТА в поєднанні з метотрексатом становить 40 мг кожні два тижні.

Лікар також може призначити початкову дозу у 80 мг, яку можна вводити за тиждень до початку введення звичайної дози.

### **Спосіб і шлях введення**

Засіб АМДЖЕВІТА вводять шляхом ін'єкції під шкіру (підшкірна ін'єкція).

Детальні інструкції щодо введення засобу АМДЖЕВІТА наведено в розділі «Інструкції із застосування».

## **Якщо ви перевищили дозу засобу АМДЖЕВІТА**

Якщо ви випадково вводили засіб АМДЖЕВІТА частіше, ніж рекомендував ваш лікар або фармацевт, зателефонуйте своєму лікарю або фармацевту й повідомте йому про це. Завжди беріть із собою зовнішню упаковку цього препарату, навіть якщо вона порожня.

## **Якщо ви забули прийняти засіб АМДЖЕВІТА**

Якщо ви забули зробити собі ін'єкцію, слід вести наступну дозу засобу АМДЖЕВІТА, як тільки ви згадаєте про це. Потім прийміть наступну дозу за графіком так, ніби ви не пропустили жодних доз.

## **Якщо ви припиняєте застосування засобу АМДЖЕВІТА**

Рішення про припинення застосування засобу АМДЖЕВІТА слід обговорити з лікарем. Ваші симптоми можуть повернутися після припинення прийому лікарського засобу.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта. Більшість побічних ефектів легкі або помірні за своєю дією. Однак деякі можуть бути серйозними та вимагати лікування. Побічні ефекти можуть виникати щонайменше протягом 4 місяців після останньої ін'єкції засобу АМДЖЕВІТА.

Негайно повідомте лікаря, якщо ви помітили будь-які з таких ознак алергічної реакції або серцевої недостатності:

- сильний висип, кропив'янка або інші ознаки алергічної реакції;
- набряклість обличчя, рук, ніг;
- проблеми з диханням, ковтанням;
- задишка при навантаженні чи при переході в положення лежачи або набряк ніг.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо ви помітили будь-які симптоми, подані нижче:

- ознаки інфекції, такі як лихоманка, нудота, рани, проблеми із зубами, печіння при сечовипусканні;
- відчуття слабкості або втоми;
- кашель;
- поколювання;
- оніміння;
- двоїння в очах;
- слабкість у руках або ногах;
- ознаки раку шкіри, такі як шишка або відкрита ранка, яка не загоюється;
- ознаки та симптоми, що вказують на проблеми з кров'ю, такі як постійна лихоманка, синці, кровотеча, блідість.

Описані вище симптоми можуть бути ознаками перерахованих нижче побічних ефектів, які спостерігалися при застосуванні адалімумабу.

Дуже часті – можуть зустрічатися більш ніж в 1 з 10 людей:

- реакції в місці ін'єкції (включаючи біль, набряк, почервоніння або свербіж);
- інфекції дихальних шляхів (включаючи застуду, нежить, інфекцію носових пазух, пневмонію);
- головний біль;

- біль у животі;
- нудота й блювота;
- висип;
- скелетно-м'язовий біль.

Часті – можуть зустрічатись не більше ніж в 1 з 10 людей:

- серйозні інфекції (включно із зараженням крові та грипом);
- кишкові інфекції (включно з гастроентеритом);
- шкірні інфекції (включно із целюлітом і оперізувальним лишаєм);
- інфекція вух;
- інфекції ротової порожнини (включно з інфекціями зубів і герпесом);
- інфекції репродуктивного тракту;
- запалення сечових шляхів;
- грибкові інфекції;
- інфекції суглобів;
- доброякісні пухлини;
- рак шкіри;
- алергічні реакції (включно із сезонною алергією);
- дегідратація;
- перепади настрою (включно з депресією);
- тривожність;
- порушення сну;
- порушення чутливості, такі як поколювання, пощипування або оніміння;
- мігрень;
- компресія нервових корінців (включно з болем у попереку та ногах);
- порушення зору;
- запалення очей;
- запалення повік і набряк очей;
- вертиго (почуття запаморочення або обертання);
- відчуття прискореного серцебиття;
- високий артеріальний тиск;
- почервоніння обличчя;
- гематома;
- кашель;
- астма;
- задишка;
- шлунково-кишкові кровотечі;
- диспепсія (розлад травлення, здуття живота, печія);
- кислотно-рефлюксна хвороба;
- синдром сухості (включаючи сухість очей і рота);
- свербіж;
- сверблячі висипи;
- синці;
- запалення шкіри (наприклад, екзема);
- ламкість нігтів на пальцях рук і ніг;
- підвищене потовиділення;
- випадіння волосся;
- новий спалах псоріазу або його загострення;
- м'язові спазми;
- кров у сечі;
- проблеми з нирками;
- біль у грудях;
- набряк;
- лихоманка;
- зниження рівня тромбоцитів, що підвищує ризик кровотечі або синців;
- уповільнене загоєння.

Нечасті – можуть зустрічатись не більше ніж в 1 зі 100 людей:

- опортуністичні інфекції (до яких відноситься туберкульоз та інші інфекції, що виникають при зниженні стійкості до захворювань);
- неврологічні інфекції (включно з вірусним менінгітом);
- інфекції ока;
- бактеріальні інфекції;
- дивертикуліт (запалення й інфекція товстої кишки);
- рак, включно з раком, що вражає лімфатичну систему (лімфома), і меланою (рак шкіри);
- імунні порушення, які можуть вплинути на легені, шкіру та лімфатичні вузли (найчастіше проявляються як саркоїдоз);
- васкуліт (запалення кровоносних судин);
- тремор;
- нейропатія;
- інсульт;
- втрата слуху, дзижчання у вухах;
- відчуття нерегулярного серцебиття, наприклад пропуски ударів;
- проблеми із серцем, які можуть викликати задишку або набряк щиколоток;
- серцевий напад;
- мішок у стінці великої артерії, запалення й згусток у вені, закупорка кровоносних судин;
- захворювання легень, що викликають задишку (включно із запаленням);
- емболія легеневої артерії (закупорка легеневої артерії);
- плевральний випіт (аномальне скупчення рідини в плевральному просторі);
- запалення підшлункової залози, яке викликає сильні болі в животі та спині;
- труднощі при ковтанні;
- набряк обличчя;
- запалення жовчного міхура, камені в жовчному міхурі;
- ожиріння печінки;
- нічна пітливість;
- рубцювання;
- аномальне руйнування м'язової тканини;
- системний еритематозний вовчак (включно із запаленням шкіри, серця, легень, суглобів та інших систем органів);
- переривання сну;
- імпотенція;
- запалення.

Рідкісні – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 1000 людей:

- лейкемія (рак, що вражає кров і кістковий мозок);
- важка алергічна реакція із шоком;
- розсіяний склероз;
- нервові розлади (такі як запалення очного нерва та синдром Гієна – Барре, які можуть викликати м'язову слабкість, хворобливі відчуття, поколювання в руках і верхній частині тіла);
- зупинка перекачування крові серцем;
- фіброз легень (рубцювання легень);
- перфорація кишечника (отвір у стінці кишки);
- гепатит (запалення печінки);
- реактивація гепатиту В;
- аутоімунний гепатит (запалення печінки, викликане власною імунною системою організму);
- шкірний васкуліт (запалення кровоносних судин шкіри);
- синдром Стівенса – Джонсона (небезпечна для життя реакція з грипоподібними симптомами та висипом у вигляді пухирів);

- набряк обличчя, пов'язаний з алергічними реакціями;
- мультиформна еритема (запальний висип на шкірі);
- вовчакоподібний синдром;
- ангіоневротичний набряк (локалізований набряк шкіри);
- шкірна ліхеноїдна реакція (сверблячий червонувато-фіолетовий висип на шкірі).

Невідомі – неможливо оцінити частоту з доступних даних:

- гепатоселезінкова Т-клітинна лімфома (рідкісний рак крові, який часто закінчується летально);
- карцинома з клітин Меркеля (вид раку шкіри);
- саркома Капоші, рідкісний рак, пов'язаний із зараженням вірусом герпесу людини 8. Саркома Капоші найчастіше проявляється у вигляді фіолетових уражень на шкірі;
- печінкова недостатність;
- погіршення стану, що називається дерматоміозитом (висипання на шкірі, що супроводжує м'язову слабкість);
- збільшення маси тіла (у більшості пацієнтів збільшення ваги було незначним).

Деякі побічні ефекти, які спостерігаються при застосуванні адаліумабу, можуть не мати симптомів і можуть бути виявлені лише за допомогою аналізів крові. До них належать:

Дуже часті – можуть зустрічатися більш ніж в 1 з 10 людей:

- низький рівень лейкоцитів у крові;
- низький рівень еритроцитів у крові;
- підвищений вміст ліпідів у крові;
- підвищення рівня печінкових ферментів.

Часті – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 10 людей:

- високий рівень лейкоцитів у крові;
- низький рівень тромбоцитів у крові;
- підвищення рівня сечової кислоти в крові;
- аномальний рівень натрію в крові;
- низький рівень кальцію в крові;
- низький рівень фосфатів у крові;
- високий рівень цукру в крові;
- високий рівень лактатдегідрогенази в крові;
- присутність аутоантитіл у крові;
- низький вміст калію в крові.

Нечасті – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 зі 100 людей:

- підвищений рівень білірубину (аналіз крові печінки).

Рідкісні – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 1000 людей:

- низькі рівні лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів у крові.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

## **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet  
Postafiók 450  
H-1372 Budapest  
Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

## **Polska**

Departament 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>

## **România**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **Словацька Республіка**

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів  
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

## **5. Зберігання засобу АМДЖЕВІТА**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці / блістері та коробці після позначки «EXP». Термін придатності впливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморозуйте.

Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Один попередньо наповнений шприц засобу АМДЖЕВІТА можна зберігати за температури до 25 °C протягом 14 днів. Попередньо наповнений шприц необхідно помістити в місце, у яке не потрапляє сонячне світло, і утилізувати, якщо він не був використаний протягом 14 днів.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст пакування та інша інформація**

### **Вміст засобу АМДЖЕВІТА**

- Діючою речовиною є адаліумаб. Кожен попередньо наповнений шприц містить 20 мг адаліумабу в 0,4 мл розчину або 40 мг адаліумабу в 0,8 мл розчину.
- Допоміжні речовини: крижана оцтова кислота, сахароза, полісорбат 80, гідроксид натрію та вода для ін'єкцій.

## **Вигляд засобу АМДЖЕВІТА та вміст упаковки**

Засіб АМДЖЕВІТА є прозорим розчином безбарвного або жовтуватого кольору.

Кожна упаковка містить 1 одноразовий попередньо наповнений шприц на 20 мг (із жовтим штоком поршня).

Кожна упаковка містить 1, 2, 4 або 6 одноразових попередньо наповнених шприців на 40 мг (із синім штоком поршня).

### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нідерланди

### **Власник реєстраційного посвідчення**

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Нідерланди

### **Виробник**

Amgen Technology Ireland UC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co Dublin

Ірландія

### **Виробник**

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

### **Magyarország**

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

### **Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

### **România**

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

### **Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49



Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2023 р.

### Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції із застосування:  
попередньо наповнений шприц одноразового використання із засобом АМДЖЕВІТА  
Для підшкірного застосування

Вказівник деталей	
До використання	Після використання
<p>Шток поршня</p> <p>Упор для пальців</p> <p>Етикетка й термін придатності</p> <p>Циліндр шприца</p> <p>Лікарський засіб</p> <p>Кришка, надягнута на голку</p>	<p>Шток поршня після використання</p> <p>Упор для пальців</p> <p>Етикетка й термін придатності</p> <p>Циліндр для шприца після використання</p> <p>Голка після використання</p> <p>Кришка для голки в знятому стані</p>

**Важлива інформація.** Голка всередині

## Важлива інформація

Перед застосуванням попередньо наповненого шприца із засобом АМДЖЕВІТА прочитайте цю важливу інформацію:

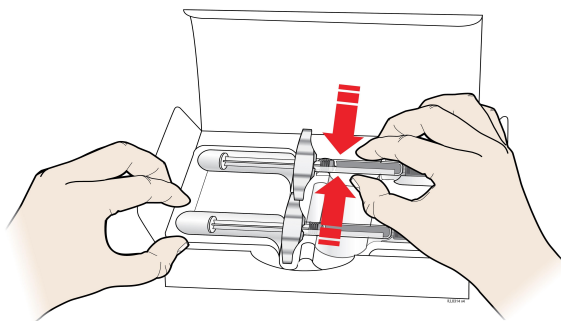
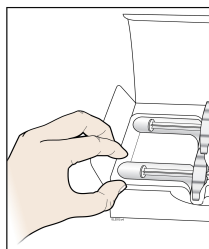
### Використання попередньо наповненого шприца із засобом АМДЖЕВІТА

- У жодному разі не намагайтеся робити ін'єкцію, якщо ви або особа, яка здійснює догляд, не пройшли відповідне навчання.
- **Не** використовуйте попередньо наповнений шприц із засобом АМДЖЕВІТА, якщо він упав на тверду поверхню. Частина попередньо наповненого шприца із засобом АМДЖЕВІТА можуть бути пошкоджені, навіть якщо пошкодження не видно. Візьміть новий попередньо наповнений шприц із засобом АМДЖЕВІТА.

## Крок 1. Підготовка

**А.** Вийміть з упаковки необхідну кількість попередньо наповнених шприців із засобом АМДЖЕВІТА.

Візьміться за циліндр шприца, щоб вийняти шприц із лотка.



**Захопіть тут**

Покладіть палець (можна великий палець) на край лотка, щоб зафіксувати його під час виймання шприца.

Покладіть первісну упаковку з невикористаними попередньо наповненими шприцами назад у холодильник.

З міркувань безпеки:

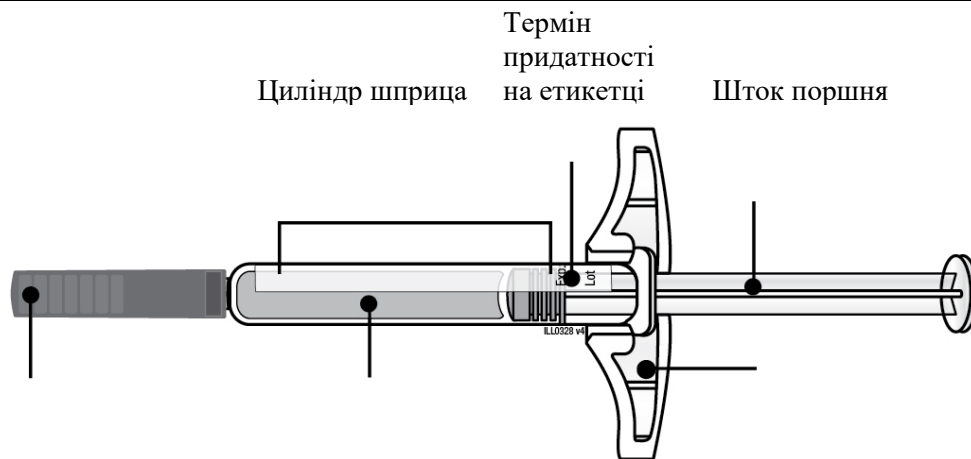
- **не** стискайте поршень;
- **не** стискайте кришку голки;
- **не** знімайте кришку з голки, доки не будете готові зробити ін'єкцію;
- **не** знімайте упор для пальців. Це частина шприца.

Для більш комфортної ін'єкції залиште шприц за кімнатної температури приблизно на 15–30 хвилин перед ін'єкцією.

- **Не** повертайте шприц у холодильник, якщо він нагрівся до кімнатної температури.
- **Не** намагайтеся зігріти шприц, застосовуючи джерело тепла, таке як гаряча вода або мікрохвилі.
- **Не** залишайте шприц під впливом прямого сонячного світла.
- **Не** струшуйте шприц.

**Важлива інформація.** Завжди тримайте попередньо наповнений шприц тільки за циліндр.

**В.** Огляньте лікарський засіб АМДЖЕВІТА й попередньо наповнений шприц.



**Завжди тримайте шприц тільки за циліндр.**

**Переконайтеся, що лікарський засіб у шприці є прозорим і безбарвним або жовтуватим.**

- **Не** використовуйте шприц, якщо:
  - лікарський засіб каламутний, знебарвлений або містить луски чи частинки;
  - будь-яка частина виглядає тріснутою або поламаною;
  - кришка голки відсутня або ненадійно встановлена;
  - термін придатності, надрукований на етикетці, минув.

У всіх випадках використовуйте новий шприц.

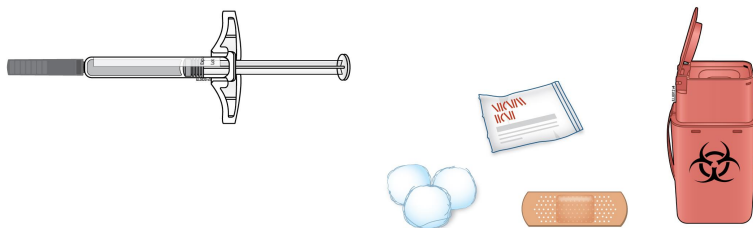
**С.** Підготуйте всі матеріали, необхідні для ін'єкції(-й).

Ретельно вимийте руки водою з милом.

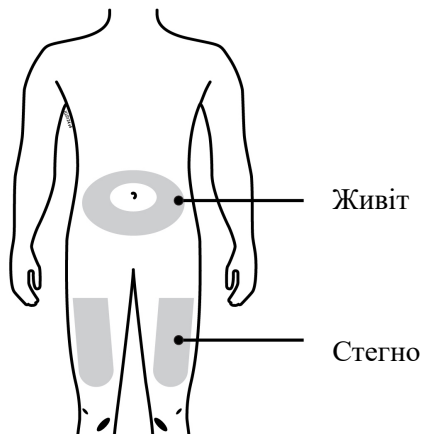
На чисту, добре освітлену робочу поверхню покладіть новий попередньо наповнений шприц.

Вам також знадобляться ці додаткові матеріали, оскільки вони не входять в комплект коробки:

- спиртові серветки;
- ватний тампон або марлева серветка;
- лейкопластир;
- контейнер для утилізації гострих предметів.



**D.** Підготуйте й очистьте місце(-я) ін'єкції.



**Можна використовувати:**

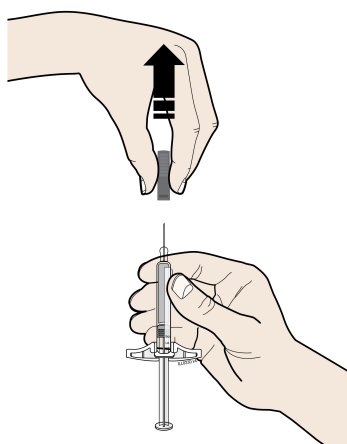
- стегно;
- живіт, за винятком ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка.

Очистьте ділянку ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

- **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.
- Якщо ви хочете зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.
  - **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, має синці, червона або згрубіла. Уникайте ін'єкцій у зони зі шрами або розтяжками.
- Якщо у вас псоріаз, вам слід уникати ін'єкції безпосередньо в підняті, потовщені, червоні чи лускаті ділянки або в ділянки пошкодження шкіри.

## Крок 2. Готовність

**E.** Коли будете готові зробити ін'єкцію, прямо потягніть кришку голки у напрямку від тіла.

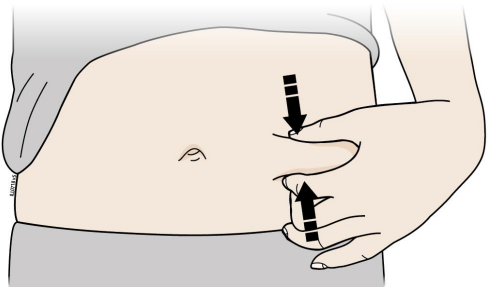


Поява краплі лікарського засобу на кінці голки – це нормальне явище.

- **Не** скручуйте та не згинайте кришку голки.
- **Не** надягайте кришку голки назад на шприц.
- **Не** знімайте кришку зі шприца, доки ви не готові робити ін'єкцію.

**Важлива інформація.** Викиньте кришку для голки в наданий контейнер для утилізації гострих предметів.

**F.** Затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.

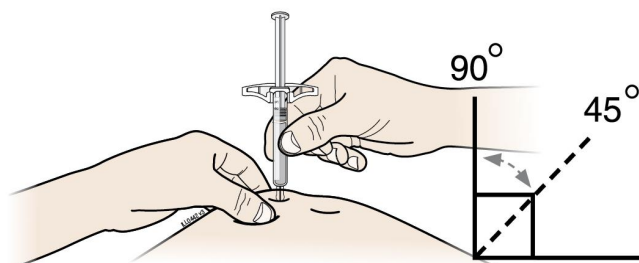


Міцно затисніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, щоб утворилася складка шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

**Важлива інформація.** Під час ін'єкції важливо утримувати шкіру затисненою.

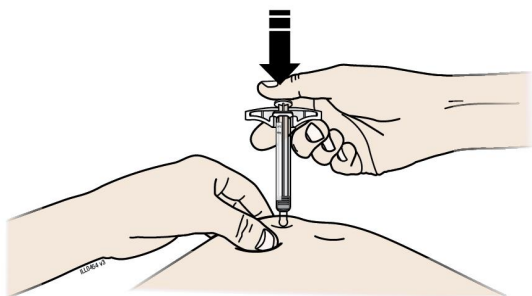
### Крок 3. Ін'єкція

**G.** Утримуйте шкіру затисненою. Знявши кришку для голки, введіть шприц у шкіру під кутом від 45 до 90 градусів.

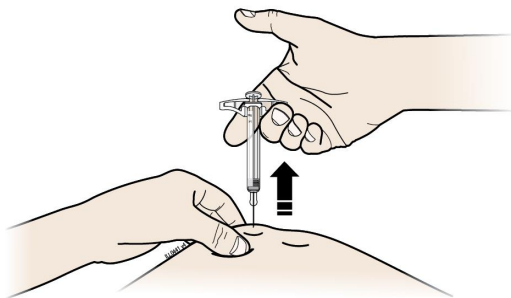


**Не** тисніть пальцями на поршень, коли вводите голку.

**H.** Повільно й плавно тисніть на шток поршня до упору, доки йому не буде куди далі рухатись.



**I.** Ввівши весь розчин, припиніть тиснути великим пальцем і обережно витягніть голку шприца зі шкіри.



#### Крок 4. Завершення

**Ж.** Викиньте використаний шприц і кришку для голки.



- **Не** використовуйте шприц повторно.
- **Не** використовуйте рештки лікарського засобу зі шприца.
- Покладіть використаний шприц із засобом АМДЖЕВІТА в контейнер для використаних гострих предметів відразу після використання. **Не** викидайте (утилізуйте) шприц разом із побутовими відходами.
- Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.
- **Не** відправляйте шприц або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.

**Важлива інформація.** Зберігайте контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному й непомітному для дітей місці.

**К.** Перевірте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності використовуйте лейкопластир.

## **Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача**

### **Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненій ручці АМДЖЕВІТА (AMGEVITA) 40 мг адалімумаб**

**Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.**

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися повторне ознайомлення з нею.
- Ваш лікар має надати вам **пам'ятку для пацієнта**, яка містить важливу інформацію щодо безпеки, яку ви маєте знати перед початком і під час лікування засобом АМДЖЕВІТА. Зберігайте цю **пам'ятку для пацієнта** при собі.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений виключно вам. Не передавайте його іншим людям. Це може їм зашкодити, навіть якщо вони мають ознаки захворювання, подібні до ваших.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції (див. розділ 4).

#### **Ця інструкція містить таку інформацію**

1. Що являє собою засіб АМДЖЕВІТА й для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу АМДЖЕВІТА
3. Застосування засобу АМДЖЕВІТА
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу АМДЖЕВІТА
6. Вміст пакування та інша інформація

#### **1. Що являє собою засіб АМДЖЕВІТА й для чого його застосовують**

Засіб АМДЖЕВІТА містить діючу речовину адалімумаб, лікарський засіб, який діє на імунну (захисну) систему вашого організму.

Засіб АМДЖЕВІТА призначений для лікування запальних захворювань, описаних нижче:

- Ревматоїдний артрит
- Поліарткулярний ювенільний ідіопатичний артрит
- Ентезит-асоційований артрит
- Анкілозуючий спондиліт
- Аксиальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту
- Псоріатичний артрит
- Бляшковий псоріаз
- Гнійний гідраденіт
- Хвороба Крона
- Виразковий коліт
- Неінфекційний увеїт

Активна речовина засобу АМДЖЕВІТА, адалімумаб, є людським моноклональним антитілом. Моноклональні антитіла – це білки, які приєднуються до певної мішені.

Мішенню адалімумабу є білок, який називається фактором некрозу пухлини (TNF $\alpha$ ), є частиною імунної (захисної) системи і присутній у підвищених кількостях при перерахованих вище запальних захворюваннях. Приєднуючись до TNF $\alpha$ , засіб АМДЖЕВІТА зменшує процес запалення при цих захворюваннях.

## Ревматоїдний артрит

Ревматоїдний артрит – це запальне захворювання суглобів.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування ревматоїдного артриту в дорослих. Якщо у вас активний ревматоїдний артрит середньої або важкої форми, вам можуть спочатку призначити інші лікарські засоби, що модифікують захворювання, наприклад метотрексат. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для лікування ревматоїдного артриту.

Засіб АМДЖЕВІТА також можна використовувати для лікування тяжкого, активного та прогресуючого ревматоїдного артриту без попереднього лікування метотрексатом.

Засіб АМДЖЕВІТА вповільнює пошкодження хрящів і кісток суглобів, викликане захворюванням, і покращує фізичне функціонування.

Зазвичай засіб АМДЖЕВІТА використовується з метотрексатом. Якщо ваш лікар визначить, що метотрексат вам не підходить, засіб АМДЖЕВІТА може бути призначено окремо.

## Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит і ентезит-асоційований артрит

Поліартикулярний ювенільний ідіопатичний артрит і ентезит-асоційований артрит – це запальні захворювання суглобів, які зазвичай вперше проявляються в дитинстві.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту в пацієнтів від 2 років і ентезит-асоційованого артриту в пацієнтів від 6 років. Спочатку вам можуть призначити інші лікарські засоби, що модифікують протікання захворювання, наприклад метотрексат. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для лікування поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту або ентезит-асоційованого артриту.

## Анкілозуючий спондиліт і аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту

Анкілозуючий спондиліт і аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту є запальними захворюваннями хребта.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування анкілозуючого спондиліту й аксіального спондилоартриту без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту в дорослих. Якщо у вас анкілозуючий спондиліт або аксіальний спондилоартрит без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту, вам спочатку призначать інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для зменшення ознак і симптомів захворювання.

## Псоріатичний артрит

Псоріатичний артрит – це запалення суглобів, пов'язане з псоріазом.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування псоріатичного артриту в дорослих. Засіб АМДЖЕВІТА вповільнює пошкодження хрящів і кісток суглобів, викликане захворюванням, і покращує фізичне функціонування.

## Бляшковий псоріаз у дорослих і дітей

Бляшковий псоріаз – це захворювання шкіри, яке викликає почервоніння певних ділянок шкіри, що згодом покривається сріблястими лусочками, які починають відшаровуватись. Бляшковий псоріаз також може вражати нігті, спричиняючи їх руйнування, потовщення та віддалення від



нігтьового ложа, що може супроводжуватися болем. Вважається, що псоріаз викликають проблеми з імунною системою організму, що, у свою чергу, призводить до збільшення кількості клітин шкіри.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування бляшкового псоріазу середнього та тяжкого ступенів у дорослих. Засіб АМДЖЕВІТА також використовується для лікування важкого бляшкового псоріазу в дітей і підлітків віком від 4 до 17 років, для яких місцева терапія та фототерапія або не дуже ефективні, або просто не підходять.

#### Гнійний гідраденіт у дорослих і підлітків

Гнійний гідраденіт (іноді його називають інверсним акне) – це хронічне й часто болюче запальне захворювання шкіри. Симптоми можуть включати утворення чутливих вузликів (ущільнень) і розвиток абсцесів (фурункулів), через які може витікати гній. Найчастіше ця хвороба вражає певні ділянки шкіри, такі як зона під грудьми, пахви, внутрішня сторона стегон, пах і сідниці. Також на уражених ділянках можуть виникнути рубці.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування гнійного гідраденіту в дорослих і підлітків від 12 років. Засіб АМДЖЕВІТА може зменшити кількість вузликів і абсцесів, а також біль, який часто супроводжує захворювання. Спочатку вам можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на них, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА.

#### Хвороба Крона в дорослих і дітей

Хвороба Крона – це запальне захворювання шлунково-кишкового тракту.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування хвороби Крона в дорослих і дітей віком від 6 до 17 років. Якщо у вас хвороба Крона, вам спочатку можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА, щоб зменшити ознаки та симптоми хвороби Крона.

#### Виразковий коліт у дорослих і дітей

Виразковий коліт – це запальне захворювання товстого кишечника.

Засіб АМДЖЕВІТА використовується для лікування виразкового коліту середнього та тяжкого ступенів у дорослих і дітей віком від 6 до 17 років. Якщо у вас виразковий коліт, вам спочатку можуть призначити інші лікарські засоби. Якщо ви недостатньо добре реагуєте на ці лікарські засоби, вам буде призначено засіб АМДЖЕВІТА для зменшення ознак і симптомів захворювання.

#### Неінфекційний увеїт у дорослих і дітей

Неінфекційний увеїт – це запальне захворювання, яке вражає певні частини ока.

Засіб АМДЖЕВІТА застосовують для лікування:

- дорослих із неінфекційним увеїтом із запаленням, що вражає задню частину ока;
- дітей віком від 2 років із хронічним неінфекційним увеїтом із запаленням, що вражає передню частину ока.

Це запалення може призвести до погіршення зору та/або наявності в оці «плаваючих» плям (чорних крапок або тонких смужок, які рухаються по полю зору). Засіб АМДЖЕВІТА зменшує це запалення.

## 2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу АМДЖЕВІТА

### Не використовуйте засіб АМДЖЕВІТА:

- у разі алергії на адаліумаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- якщо у вас важка інфекція, включаючи активний туберкульоз, сепсис (інфекція крові) або інші опортуністичні інфекції (незвичайні інфекції, пов'язані з ослабленістю імунної системи) (див. «Застереження та запобіжні заходи»). Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми інфекцій, наприклад лихоманка, рани, відчуття втоми, проблеми із зубами;
- якщо у вас помірна або тяжка серцева недостатність. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас були або є серйозні захворювання серця (див. «Застереження та запобіжні заходи»).

### Застереження та запобіжні заходи

Перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

#### Алергічна реакція

- Якщо у вас виникли алергічні реакції з такими симптомами, як скутість у грудях, хрипи, запаморочення, набряк або висип, припиніть ін'єкції засобу АМДЖЕВІТА та негайно зверніться до лікаря, оскільки в рідкісних випадках ці реакції можуть бути небезпечними для життя.

#### Інфекції

- Якщо у вас є інфекція, включаючи тривалу або локалізовану інфекцію (наприклад, виразка гомілки), проконсультуйтеся з лікарем перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА. Якщо у вас виникли будь-які сумніви, зверніться до лікаря.
- Під час лікування засобом АМДЖЕВІТА може підвищитися ризик зараження. Цей ризик може збільшитися в разі порушення роботи легень. Ці інфекції можуть бути достатньо серйозними та включати туберкульоз, інфекції, спричинені вірусами, грибами, паразитами чи бактеріями, або інші опортуністичні інфекції та сепсис, які в рідкісних випадках можуть бути небезпечними для життя. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми, такі як лихоманка, рани, відчуття втоми чи проблеми з зубами. Ваш лікар може порекомендувати тимчасово припинити прийом засобу АМДЖЕВІТА.

#### Туберкульоз

- Оскільки в пацієнтів, які отримували адаліумаб, повідомлялося про випадки туберкульозу, ваш лікар перевірить вас на наявність ознак і симптомів туберкульозу перед початком лікування засобом АМДЖЕВІТА. Сюди входить ретельний медичний огляд, включаючи ознайомлення з історією хвороби та результатами відповідних скринінгових тестів (наприклад, рентген грудної клітки та туберкулінова проба). Проведення та результати цих тестів мають бути записані у вашій **пам'ятці для пацієнта**. Надзвичайно важливо повідомити лікаря, якщо ви коли-небудь хворіли на туберкульоз або якщо ви були в тісному контакті з людиною, яка хворіла на туберкульоз.
- Під час лікування туберкульоз може розвинутися, навіть якщо ви отримували профілактичне лікування цього захворювання.
- Якщо симптоми туберкульозу (постійний кашель, втрата ваги, млявість, легка лихоманка) або будь-якої іншої інфекції з'являються під час або після лікування препаратом, негайно повідомте про це лікаря.

### Подорожі / повторні інфекції

- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви проживаєте або подорожуєте в регіонах, де поширені ендемічні грибкові інфекції, такі як гістоплазмоз, кокцидіоїдомікоз або бластомікоз.
- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо у вас є в анамнезі повторні інфекції або інші стани, які підвищують ризик зараження.

### Вірус гепатиту В

- Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, якщо ви є носієм вірусу гепатиту В (ВГВ), якщо у вас активний ВГВ або якщо ви думаєте, що у вас є ризик зараження ВГВ. Ваш лікар повинен призначити вам аналіз на ВГВ. Засіб АМДЖЕВІТА може викликати реактивацію ВГВ у людей, які є носіями цього вірусу. У деяких рідкісних випадках, особливо якщо ви приймаєте інші лікарські засоби, які пригнічують імунну систему, реактивація ВГВ може бути небезпечною для життя.

### Пацієнти старше 65 років

- Якщо вам більше ніж 65 років, ви можете бути більш вразливими до інфекцій під час прийому засобу АМДЖЕВІТА. Ви та ваш лікар повинні звертати особливу увагу на ознаки інфекції під час лікування засобом АМДЖЕВІТА. Важливо повідомити лікаря, якщо у вас є симптоми інфекцій, такі як лихоманка, рани, відчуття втоми, проблеми із зубами.

### Хірургічні втручання або стоматологічні процедури

- Якщо ви збираєтеся пройти хірургічні втручання або стоматологічні процедури, повідомте лікаря, що приймаєте засіб АМДЖЕВІТА. Ваш лікар може порекомендувати тимчасово припинити прийом засобу АМДЖЕВІТА.

### Демієлінізуючі захворювання

- Якщо у вас є або розвивається демієлінізуюче захворювання, таке як розсіяний склероз, ваш лікар вирішить, чи вам слід почати приймати засіб АМДЖЕВІТА або продовжити його застосування. негайно повідомте лікаря, якщо у вас виникли такі симптоми, як зміни зору, слабкість у руках чи ногах, оніміння чи поколювання в будь-якій частині тіла.

### Щеплення

- Деякі щеплення містять живі, але ослаблені форми хвороботворних бактерій або вірусів, які можуть викликати інфекції, тому їх не слід вводити під час прийому засобу АМДЖЕВІТА. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж робити будь-які щеплення. У разі лікування дітей рекомендується ознайомитися з переліком усіх їхніх щеплень і за можливості привести їх у відповідність до чинних рекомендацій щодо імунізації перед початком прийому засобу АМДЖЕВІТА.
- Якщо вам вводили засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, ваша дитина може мати підвищений ризик зараження вашою інфекцією протягом приблизно п'яти місяців після останньої дози, яку ви отримали під час вагітності. Важливо, щоб ви повідомили лікарям вашої дитини та іншим медичним працівникам про використання засобу АМДЖЕВІТА під час вагітності, щоб вони могли прийняти рішення стосовно того, коли вашій дитині слід робити будь-яке щеплення.

### Серцева недостатність

- Якщо у вас легка серцева недостатність і ви лікуєтесь засобом АМДЖЕВІТА, її стан повинен ретельно контролюватися вашим лікарем. Важливо повідомити лікаря, якщо у

вас були або є серйозні захворювання серця. Якщо у вас з'являються нові або погіршуються попередні симптоми серцевої недостатності (наприклад, задишка або набряк ніг), ви повинні негайно звернутися до лікаря. Рішення про необхідність прийому засобу АМДЖЕВІТА прийме ваш лікар.

#### Лихоманка, синці, кровотеча або блідість

- У деяких пацієнтів організм може не виробляти достатню кількість клітин крові, які допомагають вашому організму боротися з інфекціями або допомагають вам зупинити кровотечу. Якщо у вас з'явилася лихоманка, яка не зникає, синці чи кровотеча або ви виглядаєте дуже блідим(-ою), негайно зверніться до лікаря. Ваш лікар може вирішити припинити лікування.

#### Рак

- Простежувалися дуже рідкісні випадки деяких видів раку в дітей і дорослих, які приймали адаліумаб або інші блокатори ФНП (фактора некрозу пухлини). Люди з більш серйозним ревматоїдним артритом, які страждали від цього захворювання протягом тривалого часу, можуть бути в групі підвищеного ризику розвитку лімфоми (раку, який вражає лімфатичну систему) і лейкемії (раку, який вражає кров і кістковий мозок).
- Якщо ви приймаєте засіб АМДЖЕВІТА, ризик розвитку лімфоми, лейкемії або інших видів раку може збільшитися. У рідкісних випадках у пацієнтів, які приймали адаліумаб, спостерігали специфічний тяжкий тип лімфоми. Деякі із цих пацієнтів також проходили лікування азатиоприном або 6-меркаптопурином. Повідомте лікаря, якщо ви приймаєте азатиоприн або 6-меркаптопурин разом із засобом АМДЖЕВІТА.
- Крім того, у пацієнтів, які приймали адаліумаб, спостерігалися випадки немеланомного раку шкіри. Якщо під час або після лікування цим засобом з'являються нові ураження шкіри або якщо наявні ушкодження змінюють зовнішній вигляд, повідомте про це лікаря.
- Були випадки раку, крім лімфоми, у пацієнтів із специфічним типом захворювання легень, яке називається хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ), які приймали інший блокатор ФНП. Якщо у вас ХОЗЛ або ви зятятий курець, вам слід обговорити зі своїм лікарем, чи підходить вам лікування блокатором ФНП.

#### Аутоімунне захворювання

- У рідкісних випадках лікування засобом АМДЖЕВІТА може призвести до вовчакоподібного синдрому. Зверніться до лікаря, якщо виникають такі симптоми, як постійний незрозумілий висип, лихоманка, біль у суглобах або втома.

Для покращення відстежуваності лікарського засобу лікар або фармацевт мають занотувати в картці пацієнта назву й номер партії виданого препарату. Ці відомості можна занотувати також на випадок, якщо вас спитають про них у майбутньому.

#### Діти та підлітки

- Щеплення. За можливості перед застосуванням засобу АМДЖЕВІТА необхідно ознайомитися з переліком усіх щеплень дитини й привести їх у відповідність до чинних рекомендацій.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 2 років із поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 4 років із бляшковим псоріазом.
- Засіб АМДЖЕВІТА забороняється призначати дітям віком до 6 років із хворобою Крона або виразковим колітом.

## **Взаємодія засобу АМДЖЕВІТА з іншими лікарськими засобами**

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або можете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Засіб АМДЖЕВІТА можна приймати разом із метотрексатом або деякими протиревматичними засобами, що модифікують протікання захворювання (сульфасалазин, гідроксихлорохін, лефлуномід та ін'єкційні препарати золота), стероїдами або знеболюючими засобами, включно з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ).

Не слід приймати засіб АМДЖЕВІТА разом із препаратами, що містять активні речовини, такі як анакінру або абатацепт, через підвищений ризик зараження серйозною інфекцією. Якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.

## **Вагітність і годування грудьми**

- Вам слід розглянути можливість використання належної контрацепції для запобігання вагітності та продовжувати її використання протягом щонайменше 5 місяців після останнього лікування засобом АМДЖЕВІТА.
- Якщо ви вагітні, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей препарат.
- Засіб АМДЖЕВІТА слід застосовувати під час вагітності лише за необхідності.
- Згідно з дослідженнями перебігу вагітності під час прийому цього препарату, підвищений ризик вроджених вад дитини, причиною яких є те, що мати приймала засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, у порівнянні з матерями з аналогічними захворюваннями, які не приймали засіб АМДЖЕВІТА, не простежувався.
- Засіб АМДЖЕВІТА можна застосовувати під час годування грудьми.
- Якщо ви приймаєте засіб АМДЖЕВІТА під час вагітності, ваша дитина може мати більший ризик зараження.
- Важливо, щоб ви повідомили лікарям вашої дитини та іншим медичним працівникам про використання засобу АМДЖЕВІТА під час вагітності, перш ніж робити дитині будь-яке щеплення. Додаткову інформацію про щеплення див. у розділі «Застереження та запобіжні заходи».

## **Керування автотранспортом та іншими механізмами**

Засіб АМДЖЕВІТА може мати незначний вплив на здатність керувати автомобілем, велосипедом та іншими механізмами. Після прийому засобу АМДЖЕВІТА може виникнути відчуття запаморочення (вертиго) та порушення зору.

## **Вміст натрію в засобі АМДЖЕВІТА**

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на 0,8 мл, тому його можна визначити як такий, що по суті не містить натрію.

## **3. Застосування засобу АМДЖЕВІТА**

Завжди застосовуйте цей медичний засіб так, як рекомендував ваш лікар або фармацевт. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом.

Дорослі з ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту

Засіб АМДЖЕВІТА вводять під шкіру (підшкірне застосування). Звичайна доза для дорослих із ревматоїдним артритом, анкілозуючим спондилітом, аксіальним спондилоартритом без

рентгенологічних ознак анкілозуючого спондиліту, а також для пацієнтів із псоріатичним артритом становить 40 мг і призначається раз на два тижні у вигляді однієї ін'єкції.

При ревматоїдному артриті прийом метотрексату продовжують під час застосування засобу АМДЖЕВІТА. Якщо ваш лікар визначить, що метотрексат вам не підходить, засіб АМДЖЕВІТА може бути призначено окремо.

Якщо у вас ревматоїдний артрит і ви не приймаєте метотрексат під час лікування засобом АМДЖЕВІТА, ваш лікар може призначити дозування в 40 мг щотижнево або 80 мг кожні два тижні.

#### Діти, підлітки та дорослі з поліартикулярним ювенільним ідіопатичним артритом

*Діти, підлітки та дорослі віком від 2 років із масою тіла 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 40 мг кожні два тижні.

#### Діти, підлітки та дорослі з ентезит-асоційованим артритом

*Діти, підлітки та дорослі віком від 6 років із масою тіла 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА становить 40 мг кожні два тижні.

#### Дорослі з бляшковим псоріазом

Звичайною дозою для дорослих із бляшковим псоріазом є початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Вам слід продовжувати вводити засіб АМДЖЕВІТА протягом терміну, встановленого лікарем. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

#### Діти та підлітки з бляшковим псоріазом

*Діти та підлітки віком від 4 до 17 років із масою тіла від 30 кг і більше*

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА – це початкова доза в 40 мг, а потім іще 40 мг через один тиждень. Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні.

#### Дорослі з гнійним гідраденітом

Звичайний режим дозування для гнійного гідраденіту – це початкова доза в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні. Ще через два тижні продовжуйте приймати дозу в 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні, як призначив лікар. Рекомендується щодня промивати уражені ділянки антисептиком.

#### Діти та підлітки віком від 12 до 17 років із масою тіла від 30 кг і більше

Рекомендована доза засобу АМДЖЕВІТА – це початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Якщо у вас недостатня відповідь на прийом засобу АМДЖЕВІТА з дозуванням у 40 мг кожні два тижні, ваш лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

Рекомендується щодня промивати уражені ділянки антисептиком.

### Дорослі з хворобою Крона

Звичайний режим дозування при хворобі Крона становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні через два тижні після введення початкової дози. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні, а потім із дозуванням у 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

### Діти та підлітки з хворобою Крона

*Діти та підлітки віком від 6 до 17 років із масою тіла до 40 кг*

Звичайний режим дозування спочатку становить 40 мг, а через два тижні – 20 мг. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг через два тижні.

Після цього звичайна доза становитиме 20 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити частоту прийому дози до 20 мг щотижня.

Попередньо наповнену ручку на 40 мг не можна використовувати для дози у 20 мг. Однак для дози у 20 мг доступний попередньо наповнений *шприц* із засобом АМДЖЕВІТА з дозуванням у 20 мг.

*Діти та підлітки віком від 6 до 17 років із масою тіла від 40 кг і більше*

Звичайний режим дозування становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг через два тижні. Якщо потрібна швидша відповідь, лікар може призначити початкову дозу в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні.

Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

### Дорослі з виразковим колітом

Звичайний режим дозування засобу АМДЖЕВІТА для дорослих із виразковим колітом – це початкова доза в 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів) із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні, а також дозуванням у 40 мг кожні два тижні. Залежно від вашої реакції лікар може збільшити дозу до 40 мг щотижня або 80 мг кожні два тижні.

### Діти та підлітки з виразковим колітом

*Діти та підлітки віком від 6 років із масою тіла до 40 кг*

Звичайний режим дозування засобу АМДЖЕВІТА становить 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг (у вигляді однієї ін'єкції з дозуванням у 40 мг) через два тижні. Після цього звичайна доза становитиме 40 мг кожні два тижні.

Пацієнти віком від 18 років, які отримують 40 мг кожні два тижні, повинні продовжувати приймати призначену дозу.

### *Діти та підлітки віком від 6 років із масою тіла від 40 кг і більше*

Звичайне дозування засобу АМДЖЕВІТА становить 160 мг (у вигляді чотирьох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня або двох ін'єкцій по 40 мг на день протягом двох послідовних днів), із наступною дозою у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня) через два тижні. Після цього звичайна доза становитиме 80 мг кожні два тижні.

Пацієнти віком від 18 років, які отримують 80 мг кожні два тижні, повинні продовжувати приймати призначену дозу.

### Дорослі з неінфекційним увеїтом

Звичайною дозою для дорослих із неінфекційним увеїтом є початкова доза у 80 мг (у вигляді двох ін'єкцій по 40 мг протягом одного дня), а потім 40 мг кожні два тижні, починаючи з другого тижня після введення початкової дози. Вам слід продовжувати вводити засіб АМДЖЕВІТА протягом терміну, встановленого лікарем.

При неінфекційному увеїті прийом кортикостероїдів або інших лікарських засобів, які впливають на імунну систему, можна продовжувати під час застосування засобу АМДЖЕВІТА. Засіб АМДЖЕВІТА також можна приймати окремо.

### Діти та підлітки з хронічним неінфекційним увеїтом віком від 2 років

#### *Діти та підлітки віком від 2 років із масою тіла до 30 кг*

Звичайна доза засобу АМДЖЕВІТА в поєднанні з метотрексатом становить 20 мг кожні два тижні.

Лікар також може призначити початкову дозу в 40 мг, яку можна вводити за тиждень до початку введення звичайної дози.

Попередньо наповнену ручку на 40 мг не можна використовувати для дози у 20 мг. Однак для дози у 20 мг доступний попередньо наповнений *шприц* із засобом АМДЖЕВІТА з дозуванням у 20 мг.

#### *Діти та підлітки віком від 2 років із масою тіла від 30 кг і більше*

Звичайна доза засобу АМДЖЕВІТА в поєднанні з метотрексатом становить 40 мг кожні два тижні.

Лікар також може призначити початкову дозу у 80 мг, яку можна вводити за тиждень до початку введення звичайної дози.

### **Спосіб і шлях введення**

Засіб АМДЖЕВІТА вводять шляхом ін'єкції під шкіру (підшкірна ін'єкція).

Детальні інструкції щодо введення засобу АМДЖЕВІТА наведено в розділі «Інструкції із застосування».

### **Якщо ви перевищили дозу засобу АМДЖЕВІТА**

Якщо ви випадково вводили засіб АМДЖЕВІТА частіше, ніж рекомендував ваш лікар або фармацевт, зателефонуйте своєму лікарю або фармацевту й повідомте йому про це. Завжди беріть із собою зовнішню упаковку цього препарату, навіть якщо вона порожня.



## **Якщо ви забули прийняти засіб АМДЖЕВІТА**

Якщо ви забули зробити собі ін'єкцію, слід вести наступну дозу засобу АМДЖЕВІТА, як тільки ви згадаєте про це. Потім прийміть наступну дозу за графіком так, ніби ви не пропускали жодних доз.

## **Якщо ви припиняєте застосування засобу АМДЖЕВІТА**

Рішення про припинення застосування засобу АМДЖЕВІТА слід обговорити з лікарем. Ваші симптоми можуть повернутися після припинення прийому лікарського засобу.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря або фармацевта.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта. Більшість побічних ефектів легкі або помірні за своєю дією. Однак деякі можуть бути серйозними та вимагати лікування. Побічні ефекти можуть виникати щонайменше протягом 4 місяців після останньої ін'єкції засобу АМДЖЕВІТА.

Негайно повідомте лікаря, якщо ви помітили будь-які з таких ознак алергічної реакції або серцевої недостатності:

- сильний висип, кропив'янка або інші ознаки алергічної реакції;
- набряклість обличчя, рук, ніг;
- проблеми з диханням, ковтанням;
- задишка при навантаженні чи при переході в положення лежачи або набряк ніг.

Повідомте свого лікаря якомога швидше, якщо ви помітили будь-які симптоми, подані нижче:

- ознаки інфекції, такі як лихоманка, нудота, рани, проблеми із зубами, печіння при сечовипусканні;
- відчуття слабкості або втоми;
- кашель;
- поколювання;
- оніміння;
- двоїння в очах;
- слабкість у руках або ногах;
- ознаки раку шкіри, такі як шишка або відкрита ранка, яка не загоюється;
- ознаки та симптоми, що вказують на проблеми з кров'ю, такі як постійна лихоманка, синці, кровотеча, блідість.

Описані вище симптоми можуть бути ознаками перерахованих нижче побічних ефектів, які спостерігалися при застосуванні адалімумабу.

Дуже часті – можуть зустрічатися більш ніж в 1 з 10 людей:

- реакції в місці ін'єкції (включаючи біль, набряк, почервоніння або свербіж);
- інфекції дихальних шляхів (включаючи застуду, нежить, інфекцію носових пазух, пневмонію);
- головний біль;
- біль у животі;
- нудота й блювота;
- висип;
- скелетно-м'язовий біль.

Часті – можуть зустрічатись не більше ніж в 1 з 10 людей:

- серйозні інфекції (включно із зараженням крові та грипом);
- кишкові інфекції (включно з гастроентеритом);
- шкірні інфекції (включно із целюлітом і оперізувальним лишаєм);
- інфекція вух;
- інфекції ротової порожнини (включно з інфекціями зубів і герпесом);
- інфекції репродуктивного тракту;
- запалення сечових шляхів;
- грибкові інфекції;
- інфекції суглобів;
- доброякісні пухлини;
- рак шкіри;
- алергічні реакції (включно із сезонною алергією);
- дегідратація;
- перепади настрою (включно з депресією);
- тривожність;
- порушення сну;
- порушення чутливості, такі як поколювання, пощипування або оніміння;
- мігрень;
- компресія нервових корінців (включно з болем у попереку та ногах);
- порушення зору;
- запалення очей;
- запалення повік і набряк очей;
- вертиго (почуття запаморочення або обертання);
- відчуття прискореного серцебиття;
- високий артеріальний тиск;
- почервоніння обличчя;
- гематома;
- кашель;
- астма;
- задишка;
- шлунково-кишкові кровотечі;
- диспепсія (розлад травлення, здуття живота, печія);
- кислотно-рефлюксна хвороба;
- синдром сухості (включаючи сухість очей і рота);
- свербіж;
- сверблячі висипи;
- синці;
- запалення шкіри (наприклад, екзема);
- ламкість нігтів на пальцях рук і ніг;
- підвищене потовиділення;
- випадіння волосся;
- новий спалах псоріазу або його загострення;
- м'язові спазми;
- кров у сечі;
- проблеми з нирками;
- біль у грудях;
- набряк;
- лихоманка;
- зниження рівня тромбоцитів, що підвищує ризик кровотечі або синців;
- уповільнене загоєння.

Нечасті – можуть зустрічатись не більше ніж в 1 зі 100 людей:

- опортуністичні інфекції (до яких відноситься туберкульоз та інші інфекції, що виникають при зниженні стійкості до захворювань);
- неврологічні інфекції (включно з вірусним менінгітом);
- інфекції ока;

- бактеріальні інфекції;
- дивертикуліт (запалення й інфекція товстої кишки);
- рак, включно з раком, що вражає лімфатичну систему (лімфома), і меланою (рак шкіри);
- імунні порушення, які можуть вплинути на легені, шкіру та лімфатичні вузли (найчастіше проявляються як саркоїдоз);
- васкуліт (запалення кровоносних судин);
- тремор;
- нейропатія;
- інсульт;
- втрата слуху, дзижчання у вухах;
- відчуття нерегулярного серцебиття, наприклад пропуски ударів;
- проблеми із серцем, які можуть викликати задишку або набряк щиколоток;
- серцевий напад;
- мішок у стінці великої артерії, запалення й згусток у вені, закупорка кровоносних судин;
- захворювання легень, що викликають задишку (включно із запаленням);
- емболія легеневої артерії (закупорка легеневої артерії);
- плевральний випіт (аномальне скупчення рідини в плевральному просторі);
- запалення підшлункової залози, яке викликає сильні болі в животі та спині;
- труднощі при ковтанні;
- набряк обличчя;
- запалення жовчного міхура, камені в жовчному міхурі;
- ожиріння печінки;
- нічна пітливість;
- рубцювання;
- аномальне руйнування м'язової тканини;
- системний еритематозний вовчак (включно із запаленням шкіри, серця, легень, суглобів та інших систем органів);
- переривання сну;
- імпотенція;
- запалення.

Рідкісні – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 1000 людей:

- лейкемія (рак, що вражає кров і кістковий мозок);
- важка алергічна реакція із шоком;
- розсіяний склероз;
- нервові розлади (такі як запалення очного нерва та синдром Гієна – Барре, які можуть викликати м'язову слабкість, хворобливі відчуття, поколювання в руках і верхній частині тіла);
- зупинка перекачування крові серцем;
- фіброз легень (рубцювання легень);
- перфорація кишечника (отвір у стінці кишки);
- гепатит (запалення печінки);
- реактивація гепатиту В;
- аутоімунний гепатит (запалення печінки, викликане власною імунною системою організму);
- шкірний васкуліт (запалення кровоносних судин шкіри);
- Синдром Стівенса – Джонсона (небезпечна для життя реакція з грипоподібними симптомами та висипом у вигляді пухирів);
- набряк обличчя, пов'язаний з алергічними реакціями;
- мультиформна еритема (запальний висип на шкірі);
- вовчакоподібний синдром;
- ангіоневротичний набряк (локалізований набряк шкіри);
- шкірна ліхеноїдна реакція (сверблячий червонувато-фіолетовий висип на шкірі).

Невідомі – неможливо оцінити частоту з доступних даних:

- гепатоселезінкова Т-клітинна лімфома (рідкісний рак крові, який часто закінчується летально);
- карцинома з клітин Меркеля (вид раку шкіри);
- саркома Капоші, рідкісний рак, пов'язаний із зараженням вірусом герпесу людини 8. Саркома Капоші найчастіше проявляється у вигляді фіолетових уражень на шкірі;
- печінкова недостатність;
- погіршення стану, що називається дерматоміозитом (висипання на шкірі, що супроводжує м'язову слабкість);
- збільшення маси тіла (у більшості пацієнтів збільшення ваги було незначним).

Деякі побічні ефекти, які спостерігаються при застосуванні адаліумабу, можуть не мати симптомів і можуть бути виявлені лише за допомогою аналізів крові. До них належать:

Дуже часті – можуть зустрічатися більш ніж в 1 з 10 людей:

- низький рівень лейкоцитів у крові;
- низький рівень еритроцитів у крові;
- підвищений вміст ліпідів у крові;
- підвищення рівня печінкових ферментів.

Часті – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 10 людей:

- високий рівень лейкоцитів у крові;
- низький рівень тромбоцитів у крові;
- підвищення рівня сечової кислоти в крові;
- аномальний рівень натрію в крові;
- низький рівень кальцію в крові;
- низький рівень фосфатів у крові;
- високий рівень цукру в крові;
- високий рівень лактатдегідрогенази в крові;
- присутність аутоантитіл у крові;
- низький вміст калію в крові.

Нечасті – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 зі 100 людей:

- підвищений рівень білірубину (аналіз крові печінки).

Рідкісні – можуть зустрічатися не більше ніж в 1 з 1000 людей:

- низькі рівні лейкоцитів, еритроцитів і тромбоцитів у крові.

### **Повідомлення про побічні ефекти**

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряду (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

### **Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

## **Polska**

Departament 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>

## **România**

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: +4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
E-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

## **Словацька Республіка**

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів  
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

## **5. Зберігання засобу АМДЖЕВІТА**

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). Не заморожуйте.

Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Одну попередньо наповнену ручку із засобом АМДЖЕВІТА можна зберігати за температури до 25 °C протягом 14 днів. Попередньо наповнену ручку необхідно помістити в місце, у яке не потрапляє сонячне світло, і утилізувати, якщо вона не була використана протягом 14 днів.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, як викидати лікарські засоби, які ви більше не використовуєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

## **6. Вміст пакування та інша інформація**

### **Вміст засобу АМДЖЕВІТА**

- Діючою речовиною є адаліумаб. Кожна попередньо наповнена ручка містить 40 мг адаліумабу в 0,8 мл розчину.
- Допоміжні речовини: крижана оцтова кислота, сахароза, полісорбат 80, гідроксид натрію та вода для ін'єкцій.

### **Вигляд засобу АМДЖЕВІТА та вміст упаковки**

Засіб АМДЖЕВІТА є прозорим розчином безбарвного або жовтуватого кольору.

Кожна упаковка містить 1, 2, 3 або 6 попередньо наповнених ручок одноразового використання SureClick.

**Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Власник реєстраційного посвідчення**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Нідерланди

**Виробник**

Amgen Technology Ireland UC  
Pottery Road  
Dun Laoghaire  
Co Dublin  
Ірландія

**Виробник**

Amgen NV  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem  
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

**Magyarország**

Amgen Kft.  
Tel.: +36 1 35 44 700

**Polska**

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**România**

Amgen România SRL  
Tel: +4021 527 3000

**Slovenská republika**

Amgen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 321 114 49

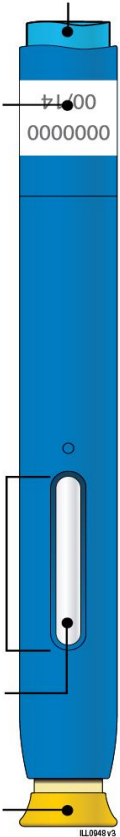
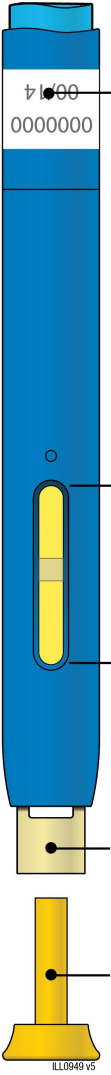
**Дата останнього перегляду цієї інструкції – січень 2023 р.**

**Інші джерела інформації**

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інструкції із застосування:  
 попередньо наповнена ручка одноразового використання SureClick із засобом АМДЖЕВІТА  
 Для підшкірного застосування

**Вказівник деталей**

До використання	Після використання
<p data-bbox="327 409 651 443">Блакитна пускова кнопка</p> <p data-bbox="229 551 480 584">Термін придатності</p>  <p data-bbox="403 999 480 1032">Вікно</p> <p data-bbox="268 1133 480 1167">Лікарський засіб</p> <p data-bbox="245 1211 480 1267">Жовта кришка в надягнутому стані</p> <p data-bbox="608 1279 647 1290">IL0948 v3</p>	<p data-bbox="1145 533 1300 589">Термін придатності</p>  <p data-bbox="1145 1010 1369 1111">Вікно жовтого кольору (ін'єкція завершена)</p> <p data-bbox="1145 1312 1374 1368">Жовтий захисний пристрій</p> <p data-bbox="1145 1435 1358 1491">Жовта кришка в знятому стані</p> <p data-bbox="1007 1536 1046 1547">IL0949 v5</p>
<p><b>Важлива інформація.</b> Голка всередині</p>	

### Важлива інформація

Перед застосуванням попередньо наповненої ручки із засобом АМДЖЕВІТА прочитайте цю важливу інформацію:

#### Використання попередньо наповненої ручки із засобом АМДЖЕВІТА

- У жодному разі не намагайтеся робити ін'єкцію, якщо ви або особа, яка здійснює догляд, не пройшли відповідне навчання.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку із засобом АМДЖЕВІТА, якщо вона впала на тверду поверхню. Частина попередньо наповненої ручки із засобом АМДЖЕВІТА можуть бути пошкоджені, навіть якщо пошкодження не видно. Використовуйте нову попередньо наповнену ручку із засобом АМДЖЕВІТА.

### Крок 1. Підготовка

**А.** Вийміть одну попередньо наповнену ручку із засобом АМДЖЕВІТА з упаковки.

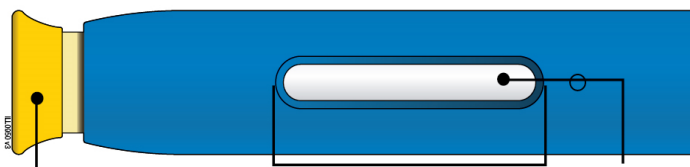
Тримайте попередньо наповнену ручку рівно, обережно вийміть її з коробки.

Покладіть первісну упаковку з невикористаними попередньо наповненими ручками назад у холодильник.

Для більш комфортної ін'єкції залиште попередньо наповнену ручку за кімнатної температури приблизно на **15–30** хвилин перед ін'єкцією.

- **Не** повертайте попередньо наповнену ручку в холодильник, якщо вона нагрілася до кімнатної температури.
- **Не** намагайтеся зігріти попередньо наповнену ручку, застосовуючи джерело тепла, наприклад гарячу воду або мікрохвильову піч.
- **Не** струшуйте попередньо наповнену ручку.
- **Не** знімайте жовту кришку з попередньо наповненої ручки.

**В.** Огляньте попередньо наповнену ручку із засобом АМДЖЕВІТА.



Жовта кришка в надягнутому стані

Вікно

Лікарський засіб

**Переконайтеся, що лікарський засіб у віконці є прозорим і безбарвним або жовтуватим.**

- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку, якщо:
  - лікарський засіб каламутний, знебарвлений або містить луски чи частинки;
  - будь-яка частина виглядає тріснутою або пошкодженою;
  - попередньо наповнена ручка впала на тверду поверхню;
  - жовта кришка голки відсутня або ненадійно встановлена;
  - термін придатності, надрукований на етикетці, минув.

У всіх таких випадках візьміть нову попередньо наповнену ручку.



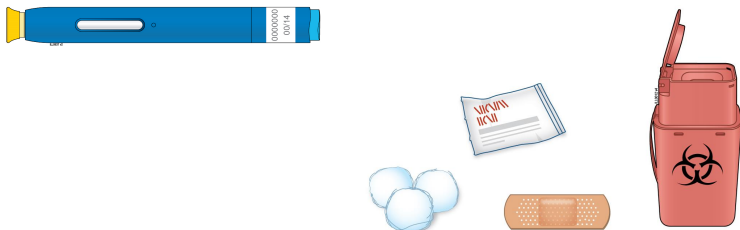
**С.** Підготуйте все необхідне для ін'єкції.

Ретельно вимийте руки водою з милом.

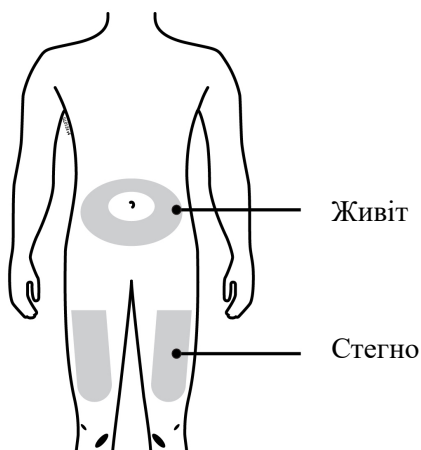
На чисту, добре освітлену робочу поверхню покладіть нову попередньо наповнену ручку.

Вам також знадобляться ці додаткові матеріали, оскільки вони не входять в комплект коробки:

- спиртові серветки;
- ватний тампон або марлева серветка;
- лейкопластир;
- контейнер для утилізації гострих предметів.



**Д.** Підготуйте й очистьте місце ін'єкції.



**Можна використовувати:**

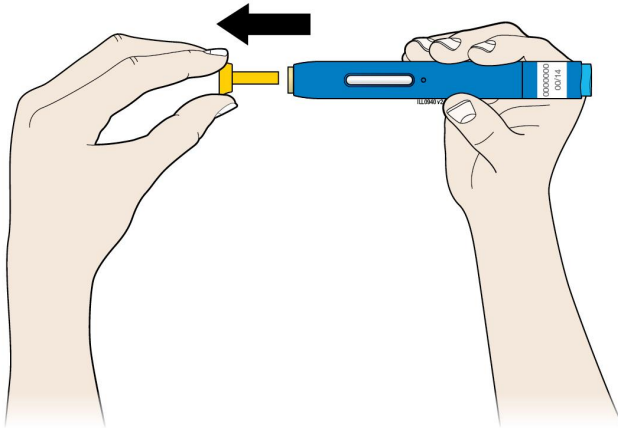
- стегно;
- живіт, за винятком ділянки радіусом 5 см (2 дюйми) навколо пупка.

Очистьте ділянку ін'єкції спиртовою серветкою. Дайте шкірі висохнути.

- **Не** торкайтеся цієї області знову до ін'єкції.
- Якщо ви хочете зробити ін'єкцію в тій самій зоні, переконайтеся, що це не та сама точка.  
- **Не** робіть ін'єкцію в місце, де шкіра чутлива, має синці, червона або згрубіла.  
Уникайте ін'єкцій у зони зі шрамами або розтяжками.
- Якщо у вас псоріаз, вам слід уникати ін'єкції безпосередньо в підняті, потовщені, червоні чи лускаті ділянки або в ділянки пошкодження шкіри.

## Крок 2. Готовність

**Е.** Тримаючи жовту кришку рівно, стягніть її, коли будете готові робити ін'єкцію.

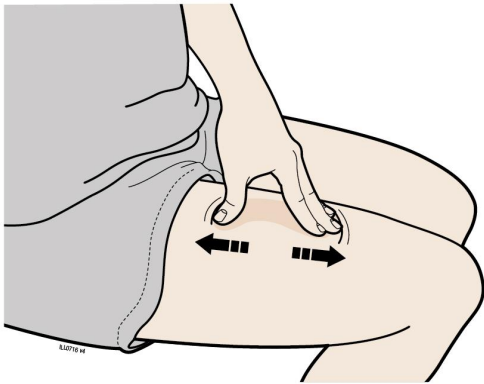


Поява краплі рідини на кінці голки або жовтого захисного пристрою – це нормальне явище.

- **Не** перекручуйте та не згинайте жовту кришку.
- **Не** надягайте жовту кришку знов на попередньо наповнену ручку.
- **Не** знімайте жовту кришку з попередньо наповненої ручки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.

**Ф.** Розтягніть або затисніть місце ін'єкції, щоб створити тверду поверхню.

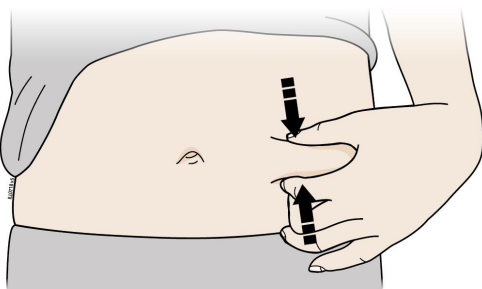
### Метод розтягування



Сильно розтягніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, створюючи ділянку шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

**АБО**

### Метод затискання

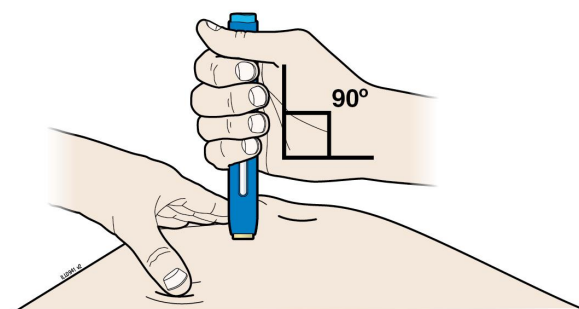


Міцно затисніть шкіру між великим пальцем та іншими пальцями, щоб утворилася складка шириною приблизно 5 см (2 дюйми).

**Важлива інформація.** Тримайте шкіру розтягнутою або затисненою при здійсненні ін'єкції.

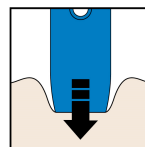
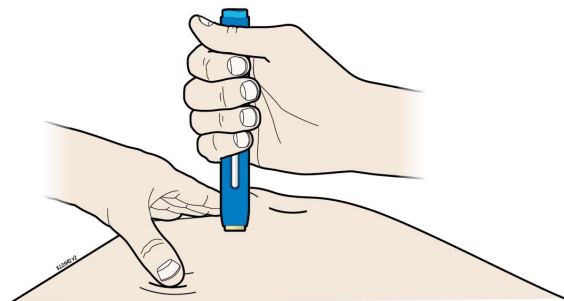
### Крок 3. Ін'єкція

- Г.** Тримайте шкіру розтягнутою або затисненою. Знявши жовту кришку, **розташуйте** попередньо наповнену ручку на шкірі під кутом 90 градусів.



**Важлива інформація.** Поки що не торкайтеся блакитної пускової кнопки.

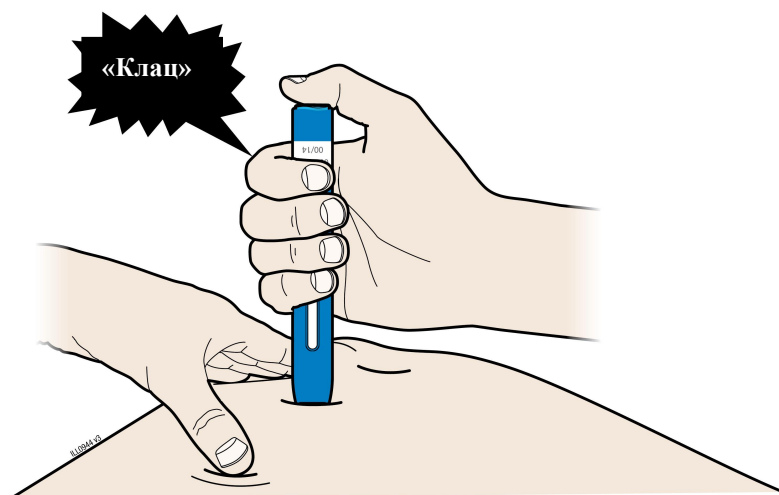
- Н.** Міцно й до упору **притисніть** попередньо наповнену ручку до шкіри.



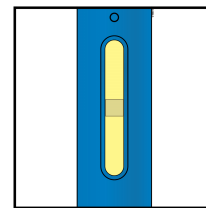
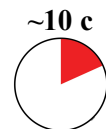
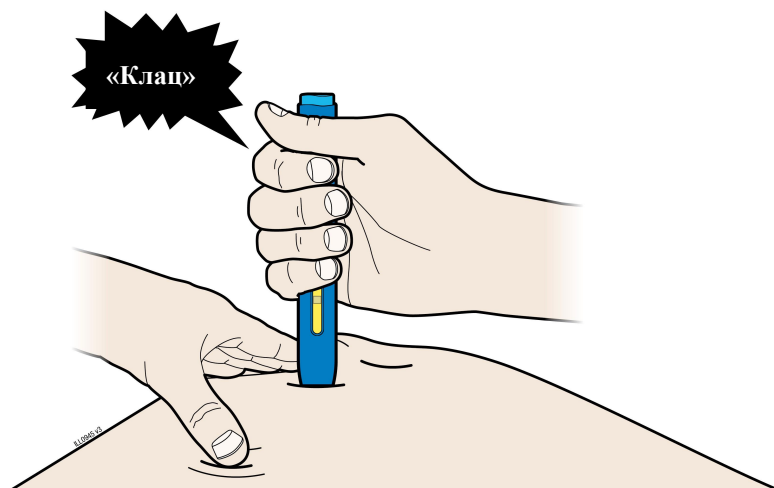
**Притисніть**

**Важлива інформація.** Притиснувши ручку до упору, не торкайтеся блакитної пускової кнопки, доки не будете готові зробити ін'єкцію.

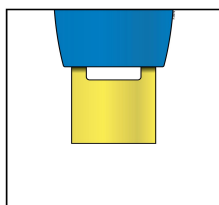
- І.** Коли будете готові зробити ін'єкцію, **натисніть** блакитну пускову кнопку. Почується клацання.



**Ж.** Продовжуйте **притискати** ручку до шкіри до упору. Ін'єкція може тривати близько 10 секунд.



Коли ін'єкція добігає кінця, вікно стає жовтим. Знову може почутися клацання.

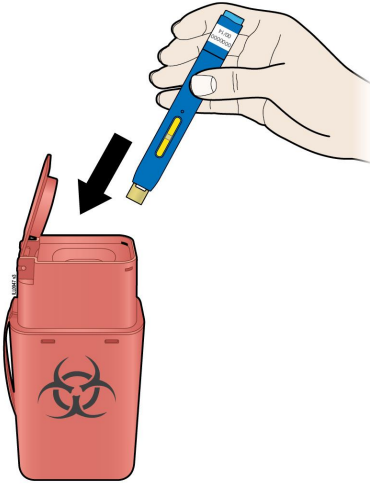


**Примітка.** Після того як ви витянете попередньо наповнену ручку зі шкіри, кришка надягнеться на неї автоматично.

**Важлива інформація.** Якщо ви прибрали попередньо наповнену ручку, а віконце не стало жовтим або здається, що ліки все ще вводяться, це вказує на те, що ви не отримали повну дозу. негайно зателефонуйте своєму лікарю.

#### Крок 4. Завершення

**К.** Викиньте використану попередньо наповнену ручку та жовту кришку голки.



- Покладіть використану попередньо наповнену ручку в контейнер для утилізації гострих предметів відразу після використання. **Не** викидайте (утилізуйте) попередньо наповнену ручку разом із побутовими відходами.
- Порадьтеся зі своїм лікарем або фармацевтом щодо правильної утилізації. Можуть існувати місцеві інструкції щодо утилізації.
- **Не** використовуйте попередньо наповнену ручку повторно.
- **Не** відправляйте попередньо наповнену ручку або контейнер для утилізації гострих предметів на переробку й не викидайте їх із побутовими відходами.

**Важлива інформація.** Зберігайте контейнер для утилізації гострих предметів у недоступному й непомітному для дітей місці.

**Л.** Перевірте місце ін'єкції.

Якщо помітите кров, притисніть місце ін'єкції ватним тампоном або марлевою серветкою. **Не** тріть місце ін'єкції. За необхідності використовуйте лейкопластир.