

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

HUMIRA® 40 mg Solution for injection

Composition: Each pre-filled syringe contains: Adalimumab 40 mg

Inactive ingredients:

Mannitol, citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, sodium chloride, polysorbate 80, sodium hydroxide and water for injections.

Therapeutic group:

Recombinant immunoglobulin.

Therapeutic activity:

Treatment of rheumatoid arthritis when other accepted treatments have been inadequate. Treatment of severe, progressive rheumatoid arthritis in patients not previously treated with methotrexate.

Treatment of juvenile idiopathic arthritis in adolescents aged 13 to 17 when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of psoriatic arthritis when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of severe ankylosing spondylitis when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of Crohn's disease when other accepted treatments have been inadequate.

Treatment of psoriasis when other accepted treatments have been inadequate.

When should the preparation not be used?

Use of this medicine during pregnancy is not recommended. The effect of this medicine in pregnant women is not known. You are advised to avoid becoming pregnant and to use adequate contraception during treatment with this medicine and for at least 5 months after the last Humira treatment.

Do not breastfeed throughout the entire period of treatment with this medicine and for at least 5 months after the last Humira treatment. It is not known whether adalimumab, the active ingredient in Humira, passes into breast milk.

Do not use this medicine if you are sensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the medicine's inactive ingredients.

Do not use this medicine if you have a severe infection including active tuberculosis (see "Warnings" section).

It is important to inform your doctor if you have symptoms of infection, e.g. fever, wounds, feeling tired and dental problems.

Do not use this medicine if you have moderate or severe heart failure.

It is important to inform your doctor if you have had or have a serious heart condition.

Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:

If you have an infection, including long-term or localized infection (e.g. leg ulcer). If you are unsure, contact your doctor.

If you are suffering or have suffered in the past from recurrent infections or other conditions that increase the risk of getting infections.

If you are suffering from lung disease or if you are a heavy smoker.

If you have had tuberculosis or if you have been in close contact with someone who has had tuberculosis.

If you have demyelinating disease such as multiple sclerosis.

If you are suffering or have suffered in the past from hepatitis B liver disease.

If you had a vaccination containing a live attenuated virus.

If you suffer from mild heart failure.

If you are suffering or have suffered in the past from a severe heart problem.

Warnings:

If you experience allergic reactions during treatment with Humira such as chest tightness, wheezing, dizziness, swelling or rash - do not continue to inject Humira and contact your doctor immediately.

The needle cover of the syringe contains natural rubber (latex) which may cause severe allergic reactions in patients sensitive to latex. If you are sensitive to latex, avoid direct contact with the inner shield.

You might get infections more easily while you are receiving Humira treatment, including serious infections, tuberculosis, viral, fungal, parasitic or bacterial infections or other opportunistic infections and sepsis, that may, in rare cases, be life-threatening. It is important to inform your doctor if you get symptoms such as fever, wounds, feeling tired or dental problems.

As cases of tuberculosis have been reported in patients treated with Humira, your doctor will check you for signs and symptoms of tuberculosis before starting Humira treatment. This examination will include a thorough medical

history, a chest X-ray and a tuberculin test. It is very important that you inform your doctor if you have ever had tuberculosis, or if you have been in close contact with someone who has had tuberculosis. If symptoms of tuberculosis (persistent cough, weight loss, listlessness, mild fever) appear during or after therapy, or if any other infection appears during or after Humira therapy - refer to your doctor immediately.

Tell your doctor if you live in or travel to a region where there are endemic fungal infections, e.g.: histoplasmosis, coccidioidomycosis, or blastomycosis.

If you are about to undergo surgery or any dental procedure, inform your doctor that you are receiving Humira.

Some vaccinations should not be given while receiving Humira. Please check with your doctor before receiving any vaccination.

It is recommended that juvenile idiopathic arthritis patients, if possible, complete all vaccinations in accordance with current vaccination guidelines prior to initiating Humira therapy.

If you have mild heart failure and you are being treated with Humira, your heart failure status must be closely monitored by your doctor. It is important to inform your doctor if you have had or have serious heart conditions. If you develop new symptoms of heart failure (e.g. shortness of breath, or swelling of the feet), or if existing symptoms worsen, you must contact your doctor immediately. Your doctor will decide whether you should receive Humira.

In some patients the body may fail to produce enough of the blood cells that help it to fight infections or help it to stop bleeding. If you develop a fever that does not go away, bruise or bleed very easily or look very pale, contact your doctor right away. Your doctor may decide to stop treatment. Very rare cases of certain kinds of cancer in patients treated with Humira or other TNF blockers have been described. Patients with more serious rheumatoid arthritis that have had the disease for a long time may have a higher than average risk of getting lymphoma (a kind of cancer that affects the lymphatic system) and leukemia (a kind of cancer that affects the bone marrow and the blood). If you take Humira your risk may increase. On rare occasions, a specific and severe type of lymphoma, has been observed in patients taking Humira. Some of those patients were also treated with azathioprine or 6-mercaptopurine. In addition cases of non-melanoma skin cancer have been observed in patients taking Humira. If new skin lesions appear during or after therapy or if existing lesions change appearance, tell your doctor.

If you are over 65 years, you should pay attention and inform the doctor regarding signs of infection during treatment with Humira (e.g. fever, wounds, feeling tired and dental problems).

If you are a nursing mother, you should stop breastfeeding during Humira treatment and for at least 5 months after the last Humira treatment. If you are sensitive to any type of food or medicine, inform your doctor before commencing treatment with this medicine.

Drug interactions:

If you are taking another drug, including non-prescription medicines and nutritional supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions.

Humira can be taken together with methotrexate or other preparations for treatment of arthritis (sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide and injectable gold preparations), steroids or analgesics including non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Do not take Humira with medicines containing the active ingredient anakinra or abatacept.

If you have any questions, ask your doctor.

Side effects:

In addition to the desired effect of the medicine, side effects may occur during the course of treatment with this medicine. Most side effects are mild to moderate. However, some of them may be serious and require treatment. Side effects may occur at least up to 4 months after the last treatment.

Very common side effects: injection site reactions (including pain, swelling, redness or itching).

Common side effects: upper respiratory tract infections (including cold, runny nose, sinus infection), lower respiratory tract infections (such as bronchitis, pneumonia), urinary tract infections, cold blisters, shingles; dizziness, vertigo, headache; cough, sore throat, nausea, diarrhea, abdominal pain, elevated liver enzymes; rash, itching; fatigue, fever.

Uncommon side effects: serious infections (such as blood poisoning [sepsis]), joint infection; fungal infections; skin warts; anemia; low white blood cell counts; allergic reactions; anxiety, depression, feeling sleepy and difficulty sleeping; nerve disorders (such as multiple sclerosis and eye nerve inflammation), taste disturbances; vision disturbances, eye inflammation; sensation of heart beating rapidly; high blood pressure; asthma, shortness of breath; abdominal symptoms (such as vomiting, indigestion, constipation), mouth

disorders; mouth ulcers; skin disorders (such as eczema or infections); urinary disturbances (such as blood or protein in urine, increased urinary frequency); increased menstrual bleeding; chest pain, swelling of the feet, weight gain or weight loss; flu-like symptoms; hair loss.

Other side effects observed in patients receiving Humira treatment: tuberculosis and other opportunistic infections (infections that occur when resistance to disease is lowered); lung disease; Guillain-Barré syndrome (muscle weakness, abnormal sensation, tingling in the arms and upper body); intestinal perforation.

Treatment with Humira increases the risk of getting infections, including tuberculosis. Infections may progress more rapidly and become more serious.

Side effects that require special attention: severe rash, hives or other signs of allergic reaction; swollen face, hands or feet; trouble breathing, trouble swallowing; shortness of breath with exertion or upon lying down or swelling of the feet; signs and symptoms suggestive of blood disorders, such as persistent fever, bruising, bleeding, paleness; contact your doctor immediately! Signs indicating infection, such as fever, mild nausea, weight loss, wounds, dental problems, burning on urination; feeling weak or tired; coughing; tingling; numbness; double vision; arm or leg weakness, open sores that does not heal; contact your doctor as soon as possible.

If any side effect worries you, if you have any unusual side effects, if you notice any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is any change in your general feeling, consult your doctor or pharmacist.

Dosage and directions for use:

This medicine is not usually intended for infants and children under 13 years of age.

This medicine should be taken exactly as your doctor has instructed you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

Humira is injected under the skin.

Dosage according to doctor's instructions only. If by mistake you injected Humira more frequently than instructed, contact your doctor.

Always take the outer carton of the medicine with you, even if it is empty.

If you forgot to give yourself a Humira injection, you should inject the missed dose as soon as you remember. Then take your next dose as you would have done on the original scheduled day, had you not forgotten the dose.

Instructions for preparing and giving the injection:

The following instructions explain how to inject Humira. Please read the instructions carefully and follow them step by step.

Your doctor or the nurse will teach you the technique of self-injection. Do not attempt to self-inject alone until you are sure that you understand how to prepare and give the injection.

After proper training, the injection can be self-administered or given by another person, e.g. a relative or friend.

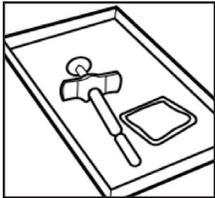
This injection should not be mixed in the same syringe or vial with any other medicine.

1. Preparation:

• Wash your hands thoroughly.

• Prepare the following items on a clean surface:

- one pre-filled Humira syringe (with the needle still covered)
- one alcohol pad
- a gauze pad
- a receptacle to collect the syringes after use.



• Be sure that the name HUMIRA appears on the package.

• Make sure the liquid in the syringe is clear and colorless. Do not use the syringe if the liquid is unclear, discolored or cloudy.

• Check the expiry date on the syringe. Do not use this product after this date.

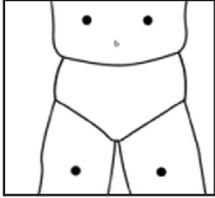
• Be sure that the package is not damaged and that no items are missing. If the package is damaged or items are missing, do not use the Humira and contact the pharmacist in the pharmacy.

• Do not remove the latex cap. With the syringe still covered, leave it on the surface for a several minutes (15-20 minutes) before use, since it is recommended that the syringe reach room temperature before injection.

• Be very careful that the syringe will not fall and become damaged.

2. Choosing and preparing the injection site:

• Choose an injection site on the thigh or abdominal area. If you choose your abdomen leave a space of 5 cm from your navel.



• Each new injection should be given at least 3 cm from the last injection site.

• Do not inject in an area where the skin is reddened, hard or bruised. This may mean there is an infection.

• If you have psoriasis try not to inject into any sensitive, red, rough, scarred or scaly areas.

• Some patients find it more comfortable to apply a small ice pack to the site approximately 2 minutes before injection. In this way the needle insertion is almost not felt. All preparations and application of an ice pack will be done before cleaning the skin with alcohol.

• Wipe the injection site with the enclosed alcohol pad, using a circular motion.

• Do not touch the area again before injecting.

3. Injecting Humira:

• Do not shake the syringe.

• Remove cap from syringe needle, being careful not to touch the needle or let it come in contact with any surface.

• With one hand, gently grasp the cleaned area of skin and hold firmly.

• With the other hand, hold the syringe at a 45-degree angle to the skin, with the grooved side of the needle facing up.

• يجب حقن حقنة جديدة على بعد ٣ سم على الأقل من مكان الحقن الأخير.

• لا يجوز إجراء الحقن في مكان يكون فيه الجلد محمرًا، قاسيًا أو مريضًا. لأن ذلك قد يدل على حدوث تلوث.

• إذا كنت تعاني/ن من الصدفية، حاول/ي عدم الحقن في مناطق حساسة، محمرة، صلبة فيها ندب أو قشور.

• هناك مرضى يجدون أن من المريح لهم أن يضعوا القليل من الثلج على المكان لفترة دقيقتين تقريباً قبل الحقن وبذلك لا يشعرون تقريباً بوخزة الإبرة. كافة التحضيرات ووضع الثلج تتم قبل تنظيف الجلد بالكحول.

• امسح/ي منطقة الحقن بواسطة المساحة المحققة المرطبة بالكحول وذلك بحركة دورانية.

• لا يجوز لمس المنطقة ثانية قبل الحقن.

• **٣- حقن يوميرا:**

• لا تحض/ي المحققة.

• إنزع/ي الغطاء عن إبرة المحققة واحذر/ي عدم لمس الإبرة وعدم السماح للإبرة بمس أي سطح آخر.

• باليد الأولى اقبض/ي بلطف منطقة الجلد النظيفة وامسكها/يها بقوة.

• امسك/ي المحققة باليد الثانية بزواوية ٤٥ درجة بإتجاه الجلد بحيث تكون فتحة الإبرة منجبة نحو الأعلى.



• ادفع/ي الإبرة بكاملها داخل الجلد بحركة واحدة سريعة وقصيرة.

• حرر/ي الجلد لمسوك باليد الأولى.

• يجب الحذر بعدم الضغط على مكبس المحققة قبل إدخال الإبرة بالكامل.

• ادفع/ي المكبس من أجل حقن المحلول - يمكن أن تستغرق هذه العملية ما بين ٢ - ٥ ثوان حتى إفراغ المحققة.

• عند إفراغ المحققة، أخرج/ي الإبرة من الجلد مع الحرص على مسكها بنفس الزاوية التي أدخلت فيها.

• اضغط/ي على منطقة الحقن لفترة ٢٠ ثوان بواسطة الإبهام أو قطعة من الشاش. يمكن أن يحدث نزف خفيف. لا يجوز فرك منطقة الحقن. يمكن استعمال بلاستر إذا رغبت بذلك.

• **٤- إتلاف المحاقن:**

• لا يجوز معاودة استعمال محققة يوميرا.

• لا يجوز تغطية الإبرة ثانية.

• بعد حقن الدواء يجب رمي المحققة المستعملة حالاً إلى داخل وعاء خاص حسب تعليمات الطبيب، الصيدلي أو الممرضة خاصتك.

• ابعدي/ي هذا الوعاء عن متناول أيدي الأطفال.

قيادة المركبات واستعمال ماكينات:

يمكن أن يكون لـ يوميرا تأثير قليل على القدرة لقيادة المركبات وتشغيل ماكينات. يمكن أن يحدث دوام، تشوش الرؤية وإرهاق بعد استعمال يوميرا.

تحذير/ي التسمم!

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت أنت أو طفلك في استعمال المقادير الدوائية، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً/ة عبوة الدواء.

لا تسحب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب؛ هذا الدواء وصف لعلاج مرضك؛ وقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعط/ي من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.

لا تتناول/ي الدواء في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء. ضع/ي النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

التخزين:

يجب حفظ الدواء في البراد (بدرجة حرارة ٢ - ٨ درجات مئوية).

يجب حفظ المحققة داخل عبوة الكرتون الخارجي.

لا تجمد/ي هذا الدواء.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية وتم حفظها بموجب تعليمات الحزن.

الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك! عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

رقم تسجيل الدواء: ١٣١ 4١ 30990 ٠٠

المنتج:

License number: 131 41 30990 00

Manufacturer: Abbott GmbH & CO.KG, Germany.

مختبرات آبوت أس. أي،

License holder: Abbott Laboratories S.A., P.O.B. 58099, Tel Aviv 61580.

ص.ب./ب. ٥٨٠٩٩، تل-أبيب ٦١٥٨٠

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحس ورخص من قبلها.

• جيلين - باره (ضعف العضلات، إصابة الإحساس، الإحساس بوخز في الذراعين وفي القسم العلوي من الجسم); ثقوب الأمعاء. إن العلاج - يوميرا يزيد من خطورة الإصابة بالتهلوثات بما في ذلك السلس. يمكن للتهلوثات أن تتقدم بسرعة أكبر وأن تصبح أكثر خطورة.

الأعراض الجانبية التي تقتضي إهتماماً خاصاً:

• طغح جلدي خطير، شرى أو علامات أخرى لرد فعل تحسسي؛ إنتفاخ في الوجه، إنتفاخ في اليدين أو الرجلين؛ صعوبات في التنفس، صعوبات في البلع؛ ضيق التنفس لدى بذل مجهود أو عند الإستلقاء أو إنتفاخ راحتي القدمين؛ علامات أو أعراض تدل على إضطرابات في الدم كالسخونة

• حالاً؛ علامات تدل على التلوث كالسخونة، غثيان خفيف، فقدان الوزن، جروح، مشاكل في الأسنان، حرقة لدى التبول؛ إحساس بالضعف العام أو الإرهاق؛ سعال؛ وخزات؛ قلة الإحساس؛ إزدواج الرؤية؛ ضعف في الساعد أو القدم، جرح مفتوح لا يلتئم؛ راجع/ي الطبيب المعالج بأسرع وقت ممكن.

• إذا كانت بعض الأعراض الجانبية تلتفك، إذا كنت تعاني/ن من عرض جانبي ما غير عادي، إذا كنت تشعر/ين بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي.

المقادير الدوائية وإرشادات الإستعمال:

• هذا الدواء غير مخصص للإستعمال عادة لدى الرضع والأطفال دون عمر ١٣ سنة.

• يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب المعالج بدقة.

• في حالة عدم تأكدك من هذا الموضوع، يجب إستشارة الطبيب المعالج أو الصيدلي. يجب حقن يوميرا تحت الجلد. يستعمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

• إذا حققت خطأ يوميرا بوتيرة أكبر مما وصف لك الطبيب المعالج، عليك مراجعته. يجب عليك دائماً أخذ العلية الخارجية للدواء معك حتى ولو كانت فارغة.

• إذا نسيت أن تحقن لنفسك يوميرا، يجب عليك حقن المقدار الدوائي النسي حالاً متى تذكرت. بعد ذلك يجب عليك حقن المقدار الدوائي القادم في اليوم الأصلي الذي فيه كنت تتناول/ه، يته لولا نسيانك المقدار الدوائي السابق.

تعليمات التحضير والحقن:

• التعليمات التالية تشرح كيفية حقن يوميرا.

• الرجاء قراءة التعليمات بإمعان ومتابعتها خطوة بعد خطوة. إن الطبيب أو الممرضة يرشدانك إلى طريقة الحقن الذاتي. لا تحاول/ي إجراء الحقن الذاتي لوحده حتى تتأكد/ي من فهمك كيفية تحضير المحققة وكيفية حقنها.

• بعد التوجه المناسب يمكن إجراء الحقن الذاتي أو الإستعانة بشخص آخر كقريب/ة للعائلة أو زميل/ة لإجراء الحقن. لا يجوز خلط المحققة ما عدا آخر من أي نوع في نفس المحققة أو في نفس القنينة.

١- التحضير:

• يجب شطف اليدين جيداً.

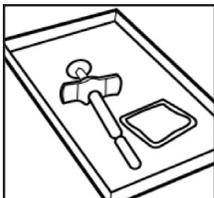
• جهز/ي المواد التالية على سطح نظيف:

• مسحة واحدة لـ يوميرا (بحيث تكون الإبرة لا تزال مغطاة).

• مسحة واحدة مرطبة بالكحول

• قطعة ضماد

• وعاء مخصص لجمع المحاقن بعد إستعمالها



• تأكد/ي من أن كلمة يوميرا (HUMIRA) تظهر على سطح العلية.

• افحص/ي أن السائل ضمن المحققة رائق وعديم اللون. لا تستعمل/ي المحققة إذا كان السائل ليس رائقاً، ذو لون مختلف أو إذا كان عكرًا.

• افحص/ي تاريخ إنتهاء الصلاحية على سطح المحققة. لا يجوز استعمال الدواء بعد هذا التاريخ.

• تأكد/ي من أن العلية غير معطوبة ولا ينقص فيها أشياء. لا تستعمل/ي يوميرا إذا كانت العلية معطوبة أو ينقص فيها أشياء وعليك الإتصال بالصيدلي في الصيدلية.

• لا تنزع/ي الغطاء المطاطي. عندما تكون المحققة ما تزال مغطاة، أتركها/يها على المسطح عدة دقائق قبل الإستعمال (١٥ - ٢٠ دقيقة) لأن المطلوب أن تصل المحققة إلى درجة حرارة الغرفة قبل الحقن.

• كن/كوني حذراً/ة جداً لتلافي سقوط المحققة وبالتالي عطلها.

٢- إختيار وتحضير مكان الحقن:

• اختر/ي مكاناً للحقن على الفخذ أو في البطن. فإذا اخترت البطن عليك ترك مسافة قدرها ٥ سم عن السرة.

