

復邁注射劑

Humira 40mg Solution for Injection

衛部菌疫輸字第 001039 號

含 adalimumab 注射溶液的筆型注射器

本藥限由醫師使用

在使用藥品前，請先仔細閱讀本病人須知，其中的資訊對您非常重要

- 請保存本病人須知，您有可能還會需要閱讀它。
- 若您有更多的問題，可請教您的醫師或藥師。
- 本藥品是為您開立的處方，不應該轉送他人使用。即使他們的症狀與您相同，本藥品有可能對他們有害。
- 如果出現任何副作用，請諮詢醫師或藥師，包括病人須知中沒有列出的任何副作用（參見第 4 節）。

本病人須知的內容包含：

1. Humira 是甚麼及其用途
2. Humira 的使用前須知
3. 如何使用 Humira
4. 可能的副作用
5. Humira 之儲存
6. 包裝內容及其他資訊
7. 注射 Humira

1. Humira 是甚麼及其用途

Humira 含 adalimumab，是一種選擇性免疫抑制劑。Humira 適用於治療類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、成人和小兒克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、成年病人之非感染性中段、後段和全葡萄膜炎和小兒非感染性前葡萄膜炎。可以降低這些疾病的發炎過程。活性成分 adalimumab 是一種人類單株抗體，經由細胞培養製造。

單株抗體屬於蛋白質，可以識別且結合至特定的蛋白質。Adalimumab 會結合至特定蛋白質（腫瘤壞死因子），腫瘤壞死因子濃度在發炎性疾病會升高，例如類風濕性關節炎、幼年型自發性多關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性關節炎、乾癬、化膿性汗腺炎、克隆氏症、潰瘍性結腸炎、腸道貝西氏症、成年病人之非感染性中段、後段和全葡萄膜炎和小兒非感染性前葡萄膜炎。

類風濕性關節炎

類風濕性關節炎是一種關節發炎的疾病。

Humira 適用於治療成人的類風濕性關節炎。若您患有中度至重度的類風濕性關節炎，您可能一開始會被投予其他疾病修飾抗風濕藥物，如 methotrexate。若您對這些藥物沒有足夠的反應，您將會被給予 Humira 以治療類風濕性關節炎。

Humira 已顯示可延緩疾病對關節軟骨及骨骼所造成的傷害，並改善生理功能。

Humira 通常與 methotrexate 併用。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 Humira。

幼年型自發性多關節炎

幼年型自發性多關節炎是發炎性疾病。

Humira 適用於治療 2 歲及以上兒童和青少年的幼年型自發性多關節炎。醫師可能會先讓您使用其他疾病修飾抗風濕藥物，例如 methotrexate。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 Humira 治療幼年型自發性多關節炎。

僵直性脊椎炎

僵直性脊椎炎是脊椎的發炎性疾病。

Humira 適用於治療成人的僵直性脊椎炎。若您患有僵直性脊椎炎，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 Humira 以緩解病徵及症狀。

乾癬性關節炎

乾癬性關節炎是與乾癬相關的關節發炎。

Humira 適用於治療成人的乾癬性關節炎。

乾癬

乾癬是一種皮膚狀態，造成皮膚出現銀白鱗屑覆蓋的紅色、薄屑、硬殼斑塊。一般認為乾癬肇因於身體免疫系統出問題，導致過量製造皮膚細胞。

Humira 適用於治療成人的中度至重度乾癬。若您患有成人中度至重度乾癬，醫師可能先讓您接受其他治療，或例如光照療法。若您對這些治療的反應不足，醫師會開立 Humira 以緩解乾癬的病徵及症狀。

化膿性汗腺炎

化膿性汗腺炎（有時稱為反常性痤瘡 (acne inversa)）是一種慢性且經常造成疼痛的皮膚發炎性疾病。症狀可能包括軟性節結（隆起）和膿瘍（可能會流膿）。常見於特定部位的皮膚，例如乳房下、腋下、大腿內側、鼠蹊和臀部。發病部位也可能會結疤。

Humira 適用於治療成人的化膿性汗腺炎。Humira 可減少節結和膿瘍的數量，並緩解疾病造成的疼痛。

成人和小兒克隆氏症

克隆氏症是消化道的發炎性疾病。

Humira 適用於治療成人和 6 歲或大於 6 歲小兒的克隆氏症。若您患有克隆氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 Humira 以緩解克隆氏症的症狀與徵兆。

潰瘍性結腸炎

潰瘍性結腸炎是大腸的發炎性疾病。

Humira 適用於治療

- 成人的中度至嚴重潰瘍性結腸炎。
- 5 到 17 歲的中度至嚴重潰瘍性結腸炎。

醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 Humira 以緩解症狀與徵兆。

腸道貝西氏症

腸道貝西氏症是一種發炎性疾病。

Humira 適用於治療成人的腸道貝西氏症。若您患有腸道貝西氏症，醫師可能先讓您使用其他藥物。若您對這些藥物的反應不足，醫師會開立 Humira 以緩解症狀與徵兆。

成年病人之非感染性中段、後段和全葡萄膜炎和小兒非感染性前葡萄膜炎

非感染性葡萄膜炎是影響眼睛某些部位的一種發炎性疾病。

Humira 適用於治療：

- 成人非感染性中段、後段和全葡萄膜炎。
- 2 歲以上患有慢性非感染性前葡萄膜炎之小兒病人。

此炎症會導致視力減低及/或眼睛出現漂浮物(黑點或細線在視野中移動)。Humira 的作用為降低此發炎反應。

2. Humira 的使用前須知

不可使用 Humira

- 若您對 adalimumab 或本藥物任何成分 (列於第 6 節) 過敏。
- 若您嚴重感染，包括活性結核病 (參見「警語及注意事項」)。若您出現發燒、傷口、疲倦、牙齒問題等感染症狀，請務必告知醫師。
- 若您有中度或重度心臟衰竭。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知醫師 (參見「警語及注意事項」)。

警語及注意事項

使用 Humira 之前，詢問醫師或藥師

- 若您有過敏反應的症狀，如胸悶、喘鳴、暈眩、腫脹或紅疹，切勿再注射 Humira，並且立即聯絡您的醫師。
- 若您有感染，包括長期或局部感染 (如，腿部潰瘍)，請詢問您的醫師後再開始使用 Humira。若您不確定，請聯絡您的醫師。
- 當您正在接受 Humira 治療時，可能會比較容易受到感染。若您的肺功能有損傷，這項風險可能會升高。這些感染可能會很嚴重，包括結核病、病毒、黴菌、寄生蟲或細菌引起的感染，或者其他伺機性感染和敗血症，極少數情況下可能致命。若您有任何症狀，請務必告知醫師，包括發燒、傷口、疲倦、牙齒問題。醫師可能會建議暫時停止使用 Humira。
- 因為接受 Humira 病人曾有患有結核病的案例，在開始使用 Humira 前您的醫師將會檢查您是否有結核病的徵兆和

症狀。這將包含詳細的醫療評估，包括您的醫療病史和適當的篩檢測試（例如胸部 X 光、結核菌素試驗）。若您曾患有結核病，或曾與結核病人密切接觸，請務必告知醫師，這點非常重要。即使您已接受預防性結核病治療，還是在治療期間患有結核病。如果在治療期間或之後，出現結核病症狀（持續咳嗽、體重減輕、倦怠、輕微發燒），或其他任何感染症狀，請務必立即告知您的醫師。

- 若您居住或旅遊於真菌感染盛行地域，例如組織漿菌病、球黴菌病或芽生菌病，請告知您的醫師。
- 若您有復發性感染病史，或其他增加感染風險的狀況，請告知您的醫師。
- 若您為 B 型肝炎病毒 (HBV) 帶原者，或有活性 HBV，或認為自己可能處於感染 B 型肝炎病毒的風險中，請告知醫師。醫師應安排您接受 HBV 檢測。Humira 可能造成 B 型肝炎病毒帶原者的 HBV 復發。極少數情況下，HBV 復發可能致命，尤其如果您正使用其他免疫抑制藥物。
- 若您超過 65 歲，使用 Humira 時發生感染的機率可能更高。在接受 Humira 治療的期間，您與您的醫師都應該密切注意是否出現感染徵兆。若您有任何感染症狀，請務必告知您的醫師，包括發燒、傷口、疲倦、牙齒問題。
- 若您要接受外科手術或牙科治療，請告知您的醫師您正在使用 Humira。您的醫師可能會建議暫時停止使用 Humira。
- 若您患有去髓鞘疾病，例如多發性硬化症，您的醫師將會判斷您是否可以使用 Humira。
- 如果你有下列症狀，如視力變化、手臂或腿無力或麻痺或身體任何部位感到刺痛，請立即告訴您的醫師。
- 某些疫苗可能造成感染，在接受 Humira 治療期間不應施打。接受任何疫苗之前，請先與您的醫師確認。如果可能，建議小兒病人在開始以 Humira 治療前，應依據現行預防接種的基準完成當時所需要的所有免疫接種。若您在懷孕期間使用 Humira，於最後一次使用 Humira 後約五個月內，嬰兒可能有較高風險發生感染。您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，曾在懷孕期間使用 Humira，以便他們決定嬰兒是否該接受任何疫苗接種。
- 若您患有輕度心臟衰竭且正在接受 Humira 治療，您的醫師必須密切監測您的心臟衰竭狀況。若您過去或現在有嚴重心臟問題，請務必告知您的醫師。若您出現新的心臟衰竭症狀或症狀惡化（例如呼吸急促或足部腫脹），必須立即聯絡您的醫師。您的醫師會判斷您是否應該使用 Humira。
- 有些病人可能無法製造足夠血液細胞，以幫助身體對抗感染或止血。若您發燒且無法退燒，瘀傷、容易流血或非常蒼白，請立即聯絡您的醫師。您的醫師會決定您是否停止 Humira 治療。
- 使用 Humira 或其他腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑的兒童和成人病人中，曾有極罕見案例患有某些癌症。長期患有較嚴重類風濕性關節炎者，可能有較高機率患有淋巴瘤（一種侵犯淋巴系統的癌症），和白血病（一種侵犯血液和骨髓的癌症）。使用 Humira，可能會增加患有淋巴瘤、白血病，或其他癌症的機率。使用 Humira 的病人中，曾有罕見個案患有特定且嚴重的淋巴瘤。其中一些病人也同時接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 治療。若您正接受 azathioprine 或 6-mercaptopurine 合併 Humira 治療，請告知您的醫師。曾經發現使用 Humira 的病人，患有非黑色素瘤皮膚癌。如果在治療期間或之後出現新的皮膚病灶，或原有病灶外觀改變，請告知您的醫師。
- 慢性阻塞性肺病 (COPD) 病人接受另一種腫瘤壞死因子 (TNF) 阻斷劑治療時，曾發生過淋巴瘤以外的癌症。若您患有慢性阻塞性肺病，或重度吸煙，應與您的醫師討論是否可以接受 TNF 阻斷劑治療。
- 在極少數情況下，使用 Humira 治療可能會導致類狼瘡症候群。如果出現持續不明原因的皮膚瘡、發燒、關節疼痛或疲倦等症狀，請聯繫您的醫生。

兒童及青少年

- 疫苗注射：兒童應盡可能於開始使用 Humira 之前完成所有疫苗注射。
- 二歲以下幼年型自發性多關節炎病人，不得使用 Humira。

其他藥物與 Humira

若您目前正在使用或最近曾使用任何其他藥物，或可能會使用，都請告知您的醫師或藥師。

Humira 可與 methotrexate 或某些疾病修飾抗風濕藥物 (sulfasalazine、hydroxychloroquine、leflunomide 和黃金注射劑)、類固醇或包含非類固醇類消炎藥物 (NSAID) 在內的止痛藥併用。

您不可在使用 Humira 時，併用含活性成分 anakinra 或 abatacept 的藥物。如果有其他疑問，請詢問您的醫師。

Humira 與飲食

因為 Humira 是皮下注射藥物，應不受飲食影響。

懷孕及哺乳

- 您應該考慮採取適當的避孕措施避免懷孕，並且於最後一次 Humira 治療之後繼續避孕至少 5 個月。
- 您應該告知您的醫生您已懷孕或正計畫懷孕。
- 如確實有必要，可考慮在懷孕期間使用 Humira。
- 根據一項懷孕研究，患有相同疾病的母親在懷孕時接受 Humira 與未接受 Humira 相比，嬰兒出生並沒有較高先天缺陷的風險。
- 有限的文獻訊息指出，Humira 會分泌於乳汁中。Humira 可以在哺乳期間使用。
- 您應該告知您的醫生您正在餵母乳或計畫餵母乳。
- 若您在懷孕期間使用 Humira，嬰兒可能有較高風險發生感染。
- 在嬰兒接受任何疫苗接種前，您必須告知嬰兒的醫師及其他醫護人員，您在懷孕期間曾經使用 Humira (更多資訊請參見疫苗章節)。

駕駛及操作機械

Humira 可能會稍微影響駕駛汽車、摩托車、使用機械等能力。使用 Humira 後可能發生眩暈和視覺障礙。

3. 如何使用 Humira

請完全遵照醫師或藥師告知的方式使用本藥物。若您不確定時，應與醫師或藥師確認。

患有類風濕性關節炎、乾癬性關節炎、或僵直性脊椎炎的成人

Humira 採皮下注射方式使用。患有類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎的成人，和乾癬性關節炎病人，常用劑量是每隔一週單一劑量 40 mg adalimumab。

類風濕性關節炎病人，在使用 Humira 時繼續使用 methotrexate。若醫師認為您不適用 methotrexate，可單獨使用 Humira。

若您患有類風濕性關節炎，且使用 Humira 時未併用 methotrexate，醫師可能讓您每週使用 40 mg adalimumab。

患有幼年型自發性多關節炎的兒童

患有幼年型自發性多關節炎的 2 歲及以上兒童，Humira 建議劑量取決於病人體重。您孩子的醫師會告訴您正確劑量。

乾癬病人

患有乾癬之成人病人的初始劑量是 80 mg，一週後開始隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 Humira。

患有化膿性汗腺炎的成人

化膿性汗腺炎的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四針，或連續二天每天注射二針)，二週後 80 mg (一天注射二針)，再過二週之後，每週 40 mg。建議您每日消毒洗淨病灶處。

患有克隆氏症的成人

克隆氏症的常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射四針，或連續二天每天注射二針)，二週後 80mg，再過二週之後，每週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有克隆氏症的兒童或青少年

體重 17 公斤至不足 40 公斤的兒童或青少年：

常用劑量是初始劑量 80 mg (一天注射二針)，二週後 40 mg，之後每二週 20 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 20 mg。

體重 40 公斤以上的兒童或青少年：

常用劑量是初始劑量 160mg (一天注射四針，或連續二天每天注射二針)，二週後 80 mg，之後每二週 40mg。依據您的反應，醫師可能將用藥頻率增加到每週 40 mg。

患有潰瘍性結腸炎的成人

患有潰瘍性結腸炎之成人病人的初始劑量是第 0 週 160 mg (一天注射四針，或連續二天每天注射二針)，第 2 週 80 mg (同一天注射二針)，之後隔週 40 mg。依據您的反應，醫師可能將用藥增加到每週 40 mg。

患有潰瘍性結腸炎的兒童或青少年

5 歲以上體重 20 至 40 公斤的兒童或青少年：

常用劑量是初始劑量 80 mg (一天注射二針)，二週後 40 mg，之後每隔一週 40 mg。

使用 Humira 每隔一週 40 mg 的小兒病人滿 18 歲時，應繼續使用其維持劑量。

5 歲以上體重 40 公斤或以上的兒童或青少年：

常用劑量是初始劑量 160 mg (一天注射 4 針或連續二天每天注射 2 針)，二週後 80 mg (一天注射二針)，之後每隔一週 80 mg。

使用 Humira 每隔一週 80 mg 的小兒病人滿 18 歲時，應繼續使用其維持劑量。

患有腸道貝西氏症的成人

患有腸道貝西氏症之成人病人常用的初始劑量是 160 mg (一天注射四針，或連續二天每天注射二針)，二週後 80 mg (一天注射二次)，再過二週之後，每隔一週 40 mg。

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎的成人

患有非感染性中段、後段和全葡萄膜炎之成人，常用的初始劑量是 80 mg，初始劑量的一週後，開始每隔週 40 mg。在醫師告知時間內，您應持續注射 Humira。

非感染性中段、後段和全葡萄膜炎使用 Humira 治療的期間，可以繼續使用皮質類固醇或其它可影響免疫系統的藥物。Humira 也可以單獨使用。

患有慢性非感染性前葡萄膜炎 2 歲以上的兒童及青少年

體重不足 30 公斤的兒童及青少年:

維持劑量為每隔一週 20 mg，與 methotrexate 併用。
您的醫生會在維持治療開始的前一週給予初始劑量 40 mg。

體重 30 公斤或以上的兒童及青少年:

維持劑量為每隔一週 40 mg，與 methotrexate 併用。
您的醫生會在維持治療開始的前一週給予初始劑量 80 mg。

給藥方法和途徑

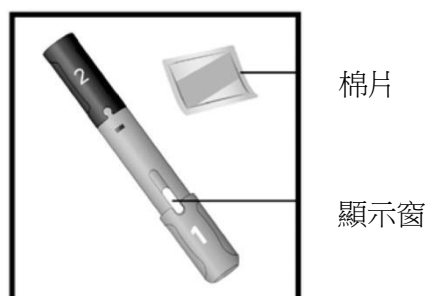
Humira 以皮下注射方式給藥。

自行注射 Humira

以下將解釋如何使用 Humira 預充填式筆型注射器自行注射。請仔細閱讀本說明並遵循。您的醫師或其助理會指導您自行注射的技巧。在您確定您瞭解如何準備和注射之前，請勿嘗試自行注射。於適當的訓練後可自行注射，或由他人，例如家人或朋友注射。

自行注射 Humira 之前，我該做什麼？

1. 徹底清洗您的雙手。
2. 從冰箱取出盛有一支 Humira 預充填式筆型注射器的藥劑盤。
3. 請勿震搖或摔落預充填式筆型注射器。
4. 將下列物品放在清潔的桌面上。
 - 一支 Humira 預充填式筆型注射器
 - 一個酒精棉片

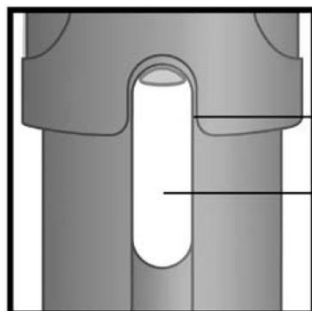


棉片

顯示窗

5. 檢視預充填式筆型注射器標籤上的有效期限 (EXP:)。超過包裝上的日期 (月年)，則不得使用。

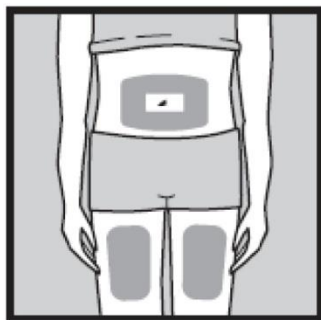
6. 握住預充填式筆型注射器，並讓灰色護蓋（標示 1）尖端朝上。透過預充填式筆型注射器側面的顯示窗檢查 Humira 溶液的外觀。必須是透明無色。若出現混濁或染色或出現薄片或顆粒，則請勿使用。請勿使用冷凍或受陽光直接照射過的預充填式筆型注射器。**立即要注射前**才可以取下灰色護蓋子和紫紅色護蓋。



顯示窗
針筒內的
澄清液體

應注射於何處？

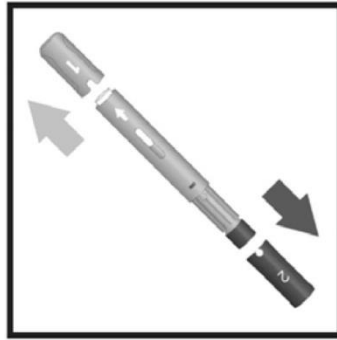
1. 在大腿上表面或腹部選擇注射部位（肚臍周圍除外）。



2. 每次注射請更換不同部位，以避免單一部位出現痛。選擇的注射部位應與上次注射部位至少相距三公分以上。
3. 勿在發紅、瘀青、或變硬的皮膚注射，這可能代表該處有感染發生。

如何注射？

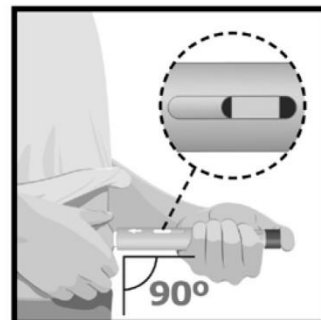
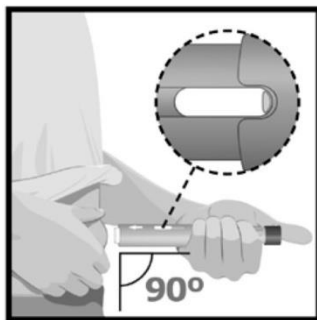
1. 用附上的酒精棉片以劃圓方式擦拭注射部位。注射之前請勿再觸碰此部位。
2. **立即要注射前**才可以取下灰色護蓋和紫紅色護蓋。一手持預充填式筆型注射器灰色筆身。手放在筆型注射器的中央，避免蓋住灰色護蓋 (1) 或紫紅色護蓋 (2)。將預充填式筆型注射器的灰色護蓋 (1) 尖端朝上。另一手拔開灰色護蓋 (1)，確認針筒上的黑色針蓋已隨護蓋移除，然後丟棄護蓋。如果有幾滴溶液從針頭流出，沒有關係。現在會露出白色的注射針套管。請勿嘗試碰觸位於內管內的注射針。**請勿蓋回護蓋**，因為可能會損壞裡面的注射針。



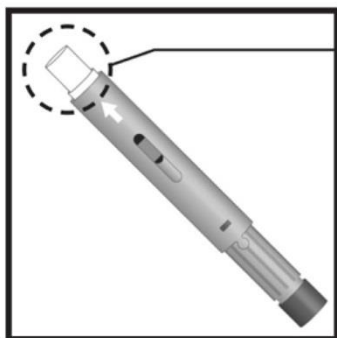
3. 拔開紫紅色安全護蓋 (標示 2)，露出紫紅色的啟動鈕。現在預充填式筆型注射器已準備好進行使用。一旦按下紫紅色啟動鈕，藥物就會射出，所以在注射器置於適當注射位置之前，不要按啟動鈕。**請勿蓋回護蓋，因為可能使裝置射出藥物。**

進行注射

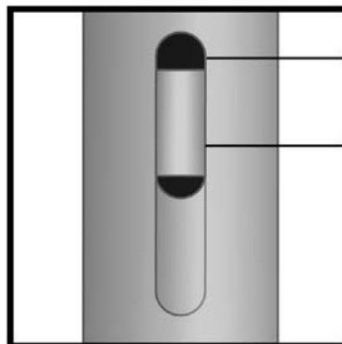
1. 用閒置的手輕捏已清潔過的注射部位皮膚並持穩至注射完成為止 (參見下圖)。
2. 將預充填式筆型注射器白色端以垂直 (90°) 的角度貼近皮膚，如此您可看見顯示窗。顯示窗內有一或數個氣泡是正常情況。在未準備好要注射前，請不要按壓此紅色按鈕。
3. 握住預充填式筆型注射器，開始注射前輕輕壓入注射部位 (持續固定位置，在注射期間請勿移位)。
4. 一旦準備開始進行注射後，請以食指或大拇指按下頂端的紫紅色按鈕 (參見下圖)。在釋出注射針時，您會聽到「喀」一聲，並感覺輕微刺痛。
5. 以穩定的壓力持續按壓與固定預充填式筆型注射器約 10 秒，以**確保完全注射**。進行注射時，請勿移除預充填式筆型注射器。



6. 在注射期間，您會看到一個黃色指標進入顯示窗內。當黃色指標停止移動時，即已完成注射。黃色指標是預充填式筆型注射器針筒活塞的一部份。如果視窗中沒有出現黃色標記，表示針筒活塞未充分推進，注射尚未完成。
7. 從注射部位向上拉起預充填式筆型注射器。白色注射針套管會往下覆蓋注射針，並固定於注射針尖端。請勿試著碰觸注射針。少量液體於注射部位是正常現象。白色注射針套管可保護您避免碰觸到注射針。



白色注射針
套管



顯示窗
可見黃色
指標

8. 您可能會在注射部位發現血漬。您可在注射部位按壓棉球或紗布約 10 秒。請勿搓揉注射部位。有需要可貼上 OK 繃。

丟棄所有裝置

- 每一支預充填式筆型注射器僅限用於單次注射。請勿將任何護蓋套回筆型注射器
- Humira 注射完畢後，依照醫師、護士或藥師指示，立即將用過的預充填式筆型注射器丟棄至專用容器
- 請將此專用容器置於兒童不會看到、無法拿取之處

若您過量使用 Humira：

若您不小心注射 Humira 超過您的醫師或藥師告知的使用次數，應立即通知您的醫師或藥師，告知他們您使用過量。並請帶著藥物外盒，即使是空盒。

若您忘記使用 Humira：

若您忘記注射，應在記得時儘快注射下一劑的 Humira。然後按照原先時間表的日期，注射下一劑。

若您停止使用 Humira：

您應與您的醫師討論是否停止使用 Humira。停藥後您的症狀可能再度出現。

對於藥物的使用方法如果有其他問題，請詢問您的醫師或藥師。

4. 可能的副作用

如同所有的藥物，Humira 也可能引起副作用，但並非每個人都會發生。大多數副作用為輕微至中等程度，但某些可能嚴重而需要治療。副作用出現的時間，最遲可至最後一次注射 Humira 後四個月。

若您有注意到下列情況請立即告知您的醫師：

- 嚴重紅疹、蕁麻疹或其他過敏反應；
- 臉、手、腳腫脹；
- 呼吸困難、吞嚥困難；
- 費力活動或躺臥時呼吸急促，或足部腫脹。

若您有注意到下列情況請盡速告知您的醫師：

- 感染徵兆，例如發燒、噁心、傷口、牙齒問題、排尿灼熱；
- 感覺虛弱或疲倦；
- 咳嗽；
- 刺痛；
- 麻木；
- 複視；
- 手臂或腿部無力；
- 腫塊或潰瘍無法痊癒；
- 血液學異常的徵兆或症狀，例如持續發燒、瘀青、出血、蒼白。

上述症狀，可能表示出現下列 **Humira** 已知副作用：

非常常見 (可能影響超過十分之一的病人)：

- 注射部位反應 (包括疼痛、腫脹、發紅或覺得癢)；
- 呼吸道感染 (包括感冒、流鼻水、鼻竇感染、肺炎)；
- 頭痛；
- 腹痛；
- 噁心嘔吐；
- 紅疹；
- 肌肉骨骼疼痛。

常見 (可能影響多達十分之一的病人)：

- 嚴重感染 (包括敗血病和流行性感冒)；
- 皮膚感染 (包括蜂窩性組織炎和帶狀皰疹)；
- 耳部感染；
- 口部感染 (包括牙齒感染和唇皰疹)；
- 生殖道感染；
- 尿道感染；
- 真菌感染；
- 關節感染；
- 良性腫瘤；
- 皮膚癌；
- 過敏反應 (包括季節性過敏)；
- 脫水；
- 情緒波動 (包括抑鬱)；
- 焦慮；
- 睡不好；
- 感覺異常，例如刺痛、扎痛或麻木；
- 偏頭痛；
- 神經根壓迫 (包括下背痛和腿痛)；

- 視覺障礙；
- 眼睛發炎；
- 眼皮發炎和眼睛腫脹；
- 眩暈；
- 覺得心跳很快；
- 高血壓；
- 潮紅；
- 血腫；
- 咳嗽；
- 氣喘；
- 呼吸急促；
- 胃腸道出血；
- 消化不良 (消化不良、脹氣、胸口灼熱)；
- 胃食道逆流；
- 乾燥症 (包括眼睛和口腔乾燥)；
- 發癢；
- 發癢紅疹；
- 瘀青；
- 皮膚發炎 (例如溼疹)；
- 手指甲和腳趾甲斷裂；
- 流汗增加；
- 掉髮；
- 新發生或惡化的乾癬；
- 肌肉痙攣；
- 血尿；
- 腎臟問題；
- 胸痛；
- 水腫；
- 發燒；
- 血小板減少，增加流血或瘀青的風險；
- 傷口痊癒能力受損；

不常見 (可能影響多達百分之一的病人)：

- 伺機性感染 (包括結核病和其他抵抗力降低時可能發生的感染)；
- 神經感染 (包括病毒性腦膜炎)；
- 眼部感染；
- 細菌感染；
- 憩室炎 (大腸發炎和感染)；
- 癌症；
- 侵犯淋巴系統癌症；
- 黑色素瘤；

- 侵犯肺部、皮膚和淋巴結的免疫疾病 (最常見為類肉瘤)；
- 血管炎 (血管發炎)；
- 顫抖；
- 神經病變；
- 中風；
- 複視；
- 喪失聽力、嗡嗡聲；
- 覺得心跳不規則，例如漏跳；
- 心臟問題，可能造成呼吸急促或腳踝腫脹；
- 心臟病發作；
- 主要動脈壁有泡囊，靜脈發炎和血液凝塊；血管阻塞；
- 肺部疾病造成呼吸急促 (包括發炎)；
- 肺栓塞 (肺動脈阻塞)；
- 肋膜積液 (肋膜腔異常累積液體)；
- 胰臟發炎，造成腹部和背部嚴重疼痛；
- 吞嚥困難；
- 顏面浮腫；
- 膽囊發炎、膽結石；
- 脂肪肝；
- 夜汗；
- 瘢痕；
- 異常肌肉分解；
- 全身性紅斑性狼瘡 (包括皮膚、心臟、肺部、關節和其他器官系統發炎)；
- 睡眠中斷；
- 陽萎；
- 發炎。

罕見 (可能影響多達千分之一的病人)：

- 白血病 (侵犯血液和骨髓的癌症)；
- 嚴重過敏反應伴隨休克；
- 多發性硬化症；
- 神經疾病 (例如眼神經發炎，Guillain-Barré 症候群造成肌肉無力、感覺異常、手臂和上半身刺痛)；
- 心臟停止灌注；
- 肺部纖維化 (肺部結疤)；
- 腸穿孔；
- 肝炎；
- B 型肝炎復發；
- 自體免疫型肝炎 (身體免疫系統造成肝臟發炎)；
- 皮膚血管炎 (皮膚的血管發炎)；
- 史帝芬強生症候群 (早期症狀包括倦怠、發燒、頭痛和紅疹)；

- 與過敏反應相關的顏面浮腫；
- 多形性紅斑 (發炎性皮膚紅疹)；
- 類狼瘡症候群；
- 血管水腫 (皮膚局部腫脹)；
- 苔癬樣皮膚反應 (搔癢性紫紅色皮疹)。

未知 (無法從現有資料評估發生率)：

- 肝脾 T 細胞淋巴瘤 (一種罕見血癌，往往致命)；
- 默克細胞癌 (Merkel cell carcinoma)(一種皮膚癌)；
- 肝臟衰竭；
- 皮肌炎 (皮膚紅疹伴隨肌肉無力) 惡化。

某些 Humira 相關副作用可能並無症狀，只能夠透過血液檢驗發現。包括：

非常常見 (可能影響超過十分之一的病人)：

- 白血球計數低；
- 紅血球計數低；
- 血脂質增加；
- 肝臟酵素升高。

常見 (可能影響多達十分之一的病人)：

- 白血球計數高；
- 血小板計數低；
- 血尿酸升高；
- 血鈉異常；
- 低血鈣；
- 低血磷；
- 高血糖；
- 血中乳酸去氫酶增加；
- 血液中出现自體抗體。

不常見 (可能影響多達百分之一的病人)

- 膽紅素增加(血液檢查)

罕見 (可能影響多達千分之一的病人)：

- 白血球、紅血球和血小板之計數皆降低。

未知 (無法從現有資料評估發生率)。

- 肝臟衰竭。

通報副作用

如果出現任何副作用，請諮詢您的醫師或藥師，包括病人須知中沒有列出的任何副作用。

若發生非預期反應時，可向衛生福利部建置之全國藥品不良反應通報中心通報，通報電話：(02) 2396-0100，通報傳真：(02) 2358-4100，通報網址：<https://adr.fda.gov.tw>。

5. Humira 之儲存

藥物請放在兒童不會看到、無法拿取之處。

超過有效期限後請勿使用本藥物，有效期限印在標籤/塑膠包裝盒/外包裝盒上。

儲存於 2°C 至 8 °C (於冷藏室中)，不可冷凍保存。

預填充式筆型注射器請存放於外盒包裝中，且須避光儲存。

替代儲存方式：

必要時 (例如當您旅遊時)，單次使用的 Humira 預填充式筆型注射器可儲存在不高於 25°C 之室溫中單次儲存達 14 天，且須避光儲存。筆型注射器一旦從冰箱取出而置於室溫，**必須在 14 天內使用，否則必須丟棄**，即使又放回冰箱儲存。

您應記錄最初從冰箱取出筆型注射器的日期，以及它必須被丟棄的日期。

請勿將任何藥物丟棄至廢水或家戶垃圾中。請詢問您的醫師或藥師，如何丟棄您不再使用的藥物。這些措施有助於保護環境。

6. 包裝內容及其他資訊

Humira 的組成為：

活性成分為 adalimumab。

其他成分為 mannitol、polysorbate 80 以及注射用水。

此藥物每 0.4 ml 劑量含鈉量不到 1 mmol (23 mg)，即基本上「無鈉」且不含防腐劑。

Humira 預填充式筆型注射器的外觀和包裝內容

Humira 40 mg 筆型預填充式注射器是以 40 mg adalimumab 溶解於 0.4 ml 溶液的無菌溶液供應。

Humira 預填充式筆型注射器是單次使用的灰色與紫紅色注射筆，含有一支 Humira 玻璃注射器。有兩個護蓋，一個灰色護蓋標示「1」，另一個紫紅色護蓋標示「2」。

筆型注射器的兩面都有顯示窗，您可從顯示窗觀察針筒內的 Humira 溶液。

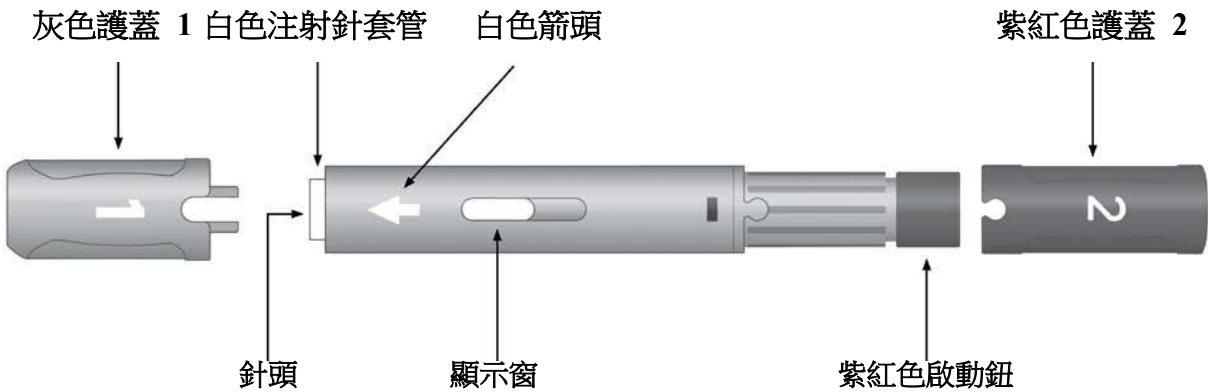
Humira 預充填式筆型注射器的供應包裝有 1、2、4 和 6 支裝。1 支裝的預充填式筆型注射器包裝內，附有 2 個酒精棉片（一個備用）。2、4 和 6 支裝的預充填式筆型注射器包裝內，每個預充填式筆型注射器附有 1 個酒精棉片。並非所有包裝均上市。

Humira 供應劑型有藥瓶、預充填式注射器，和預充填式筆型注射器。

7. 注射 Humira

- 以下將解釋如何使用 Humira 預充填式筆型注射器自行進行皮下注射。請先仔細閱讀本說明並逐步遵循。
- 您的醫師、護士或藥師會指導您自行注射的技巧。
- 在您確定您瞭解如何準備和注射之前，請勿嘗試自行注射。
- 於適當的訓練後可自行注射，或由他人，例如家人或朋友注射。
- 每一支預充填式筆型注射器僅限用於單次注射。

Humira 預充填式筆型注射器

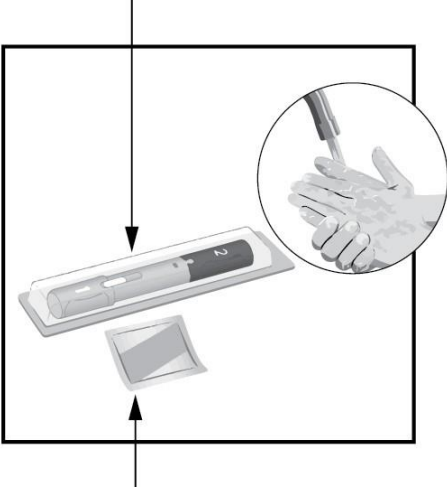
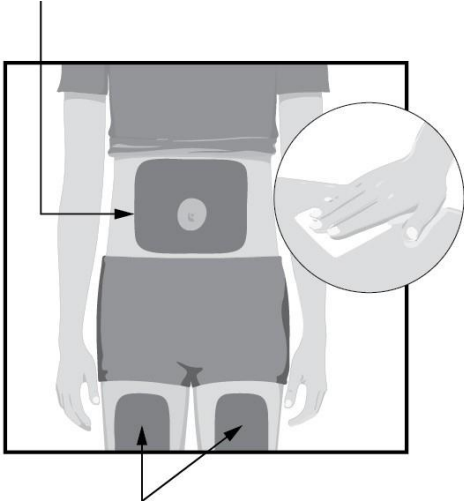
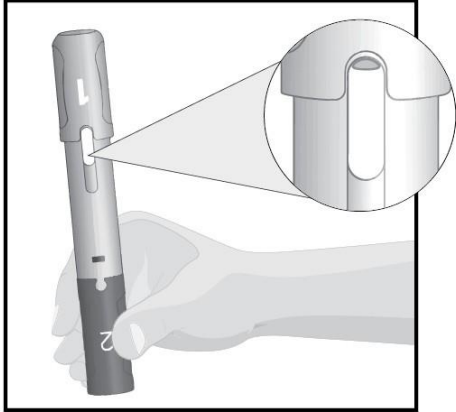


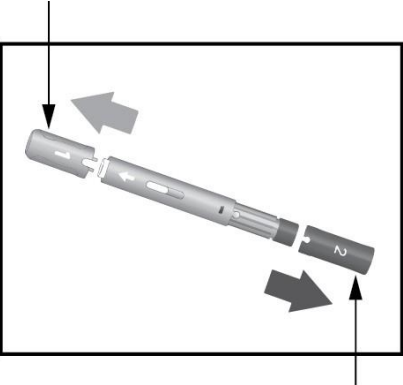
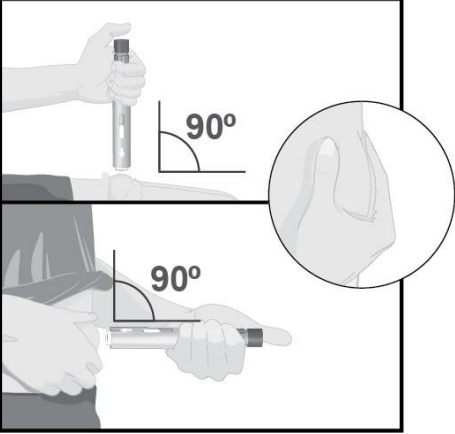
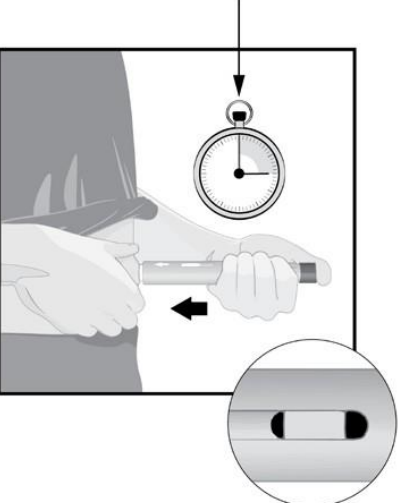
若發生下列情況，請勿使用預充填式筆型注射器，並請聯絡醫師或藥師：

- 液體混濁、染色，或出現薄片或顆粒
- 已超過有效期限
- 液體曾冷凍或受陽光直射
- 預充填式筆型注射器曾掉落或壓損

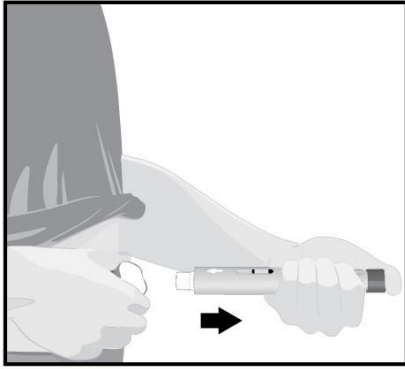
請於注射之前再取下護蓋。Humira 請放在兒童不會看到、無法拿取之處。

步驟 1 自冰箱取出 Humira。 注射之前，先將 Humira 置於室溫下 15 到 30 分鐘。 • 請於 Humira 達到室溫後再取下灰色或紫紅色護蓋。 • 切勿以任何其他方式加熱 Humira。例如，不可使用微波爐或熱水來加熱 Humira	
步驟 2 筆型注射器	檢查有效期限 (EXP)。切勿使用超過有效期限 (EXP) 的預充填式筆型注射器。

 棉片	將下列物品放在清潔平坦的桌面上 • 1 支單次使用預充填式筆型注射器 • 一個酒精棉片 清洗並擦乾您的雙手
步驟 3 注射區  注射區	選擇注射部位： • 大腿前側 • 距離肚臍周圍至少 5 公分的腹部區域 • 注射部位應與上次注射部位至少相距三公分以上 用酒精棉片以劃圓方式擦拭注射部位。 • 切勿直接穿透衣服注射 • 切勿注射於疼痛、瘀青、發紅、硬化、有疤痕、妊娠紋或乾癬的皮膚
步驟 4 	握住預充填式筆型注射器，並讓灰色護蓋 1 尖端朝上。 檢查顯示窗。 • 自顯示窗可看到 1 個或多個氣泡是正常現象 • 請確認液體透明無色。 • 如果預充填式筆型注射器內液體混濁或出現顆粒，切勿使用 • 如果預充填式筆型注射器掉落或壓損，切勿使用

步驟 5 護蓋 1  護蓋 2	直接拔開灰色護蓋 1。將護蓋丟棄。切勿蓋回護蓋。 • 確認針筒上的黑色針蓋已隨護蓋移除 • 看到幾滴液體自針尖流出是正常現象 直接拔開紫紅色護蓋 2。將護蓋丟棄。切勿蓋回護蓋。 現在預充填式筆型注射器已準備好進行使用。 轉動預充填式筆型注射器，讓白色箭頭指向注射部位。
步驟 6 	用另一隻手輕捏注射部位皮膚，形成一個凸起的區域並持穩至注射完成為止。 白色箭頭朝向注射部位（大腿或腹部）。 白色注射針套管垂直 (90°) 置於注射部位。 握著預充填式筆型注射器，確保可以看到顯示窗。 在注射前且未準備好，請不要按壓紅色按鈕。
步驟 7 15 秒 	在開始注射前，朝向注射部位往下壓妥預充填式筆型注射器。 持續往下壓妥，預防於注射期間預充填式筆型注射器位移。 按下紫紅色啟動鈕，並穩定數 15 秒。 • 響亮的「喀」一聲表示注射開始 • 持續按壓，確保預充填式筆型注射器緊貼注射部位，直到注射完成為止。 黃色指標停止移動後，即已完成注射。

步驟 8



注射完成時，慢慢將預充填式筆型注射器拔出。白色注射針套管會覆蓋針尖。

- 少量液體在注射部位是正常現象。

如果注射部位上的液體量多於數滴，請聯絡您的醫師、護士或藥師。

注射完成後，請用棉球或紗布墊覆蓋注射部位。

- 切勿搓揉。
- 注射部位輕微出血是正常現象。

步驟 9

依照醫師、護士或藥師指示，立即將用過的預充填式筆型注射器丟棄至專用廢棄物容器

- 切勿將預充填式筆型注射器回收或丟入家庭垃圾
- 務必妥善收存預充填筆型注射器和專用廢棄物容器，置於兒童不會看到、無法拿取之處

護蓋、酒精棉片、棉球或紗布墊、塑膠包裝盒和其他包裝，可以棄置於家庭垃圾內。

筆型注射器 (內含單次使用預充填式注射器):

第一製造廠及廠址: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Schutzenstrasse 87 and 99-101, D-88212 Ravensburg Germany)

第二製造廠及廠址: AbbVie Biotechnology Ltd. (Road No. 2, Km. 59.2, Barceloneta, Puerto Rico 00617 USA)

第三製造廠及廠址: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany)

包裝廠及廠址: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG (Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany)

Batch release site 及廠址: AbbVie Biotechnology GmbH (Knollstrasse 67061 Ludwigshafen Germany)

藥 商：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

地 址：台北市民生東路三段 49、51 號 15 樓²

電 話：(02)25039818

譯自 EU Humira Patient Information (2021.05.06 版本)