

## Bioslični adalimumab visoke koncentracije.<sup>2,3,4</sup>

U usporedbi s referentnim adalimumabom:

**Dokazana  
učinkovitost<sup>2-7</sup>**

ekvivalentna  
farmakokinetika i  
učinkovitost<sup>2-6</sup>

nešto viša razina  
 $C_{trough}$  (koncentracija  
lijeka prije primjene  
sljedeće doze)<sup>2,4,5</sup>

niža razina ADA\*  
(protutijela na lijek)<sup>2,4,5</sup>

\*ADA=anti drug antibody=protutijelo na lijek

**Mala bol  
na mjestu  
uboda<sup>2, 6</sup>**

brizgalica s  
jednokratnom  
dozom od 0,4 mL<sup>2,6</sup>

bez citratnih pufera,  
bez lateksa<sup>2,6</sup>

tanka igla\*\*  
29G<sup>2,6</sup>

\*\*u usporedbi s aplikatorom biosličnog adalimumaba koji koristi iglu 27G

**Jednostavna  
samoprimjena<sup>2,6</sup>**

rok čuvanja do 30  
dana na sobnoj  
temperaturi (do 25 °C),  
zaštićeno od svjetla<sup>2</sup>

napunjena  
brizgalica<sup>2</sup>

primjena u  
2 koraka<sup>2</sup>

### Literatura:

1. Osnovna lista lijekova HZZO-a u primjeni od 12.02.2024. dostupna na poveznici <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/lijekovi/objavljene-liste-lijekova>, 2. Sažetak opisa svojstava lijeka Yuflyma<sup>®</sup> dostupan na: <https://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Baza-lijekova/Yuflyma/16114/> i [https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/yuflyma-epar-product-information\\_hr.pdf](https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/yuflyma-epar-product-information_hr.pdf), 3. Yu KS, et al. Clin Transl Sci. 2021 Jan 27. doi:10.1111/cts.12967. Epub ahead of print, 4. Kay J, et al. Arthritis Res Ther. 2021;23:51, 5. Kay J, et al. (Nov, 2020). A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Compare the Efficacy and Safety of a Proposed High Concentration (100 mg/mL) Adalimumab Biosimilar (CT-P17) with Reference Adalimumab in Patients with Moderate-to-Severe Active Rheumatoid Arthritis. [Poster presentation, abstract number 0800]. ACR Convergence 2020, 6. Nash P, et al. Randomized Crossover Comparison of Injection Site Pain with 40mg/0.4 or 0.8mL Formulations of Adalimumab in Patients with Rheumatoid Arthritis, Rheumatol Ther (2016) 3:257–270. doi:10.1007/s40744-016-0041-3, 7. Furst DE, et al. Efficacy and safety of switching from reference adalimumab to CT-P17 (100 mg/ml): 52-week randomized, double-blind study in rheumatoid arthritis. Rheumatology 2022;61:1385–1395, doi:10.1093/rheumatology/keab460, Advance Access publication 17 June 2021

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: EU/1/20/1513/009, EU/1/20/1513/010, EU/1/20/1513/011, EU/1/20/1513/012. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Celltrion Healthcare Hungary Kft, 1062 Budapest, Vaci ut 1-3, WestEnd Office building B torony, Mađarska. Način izdavanja: na recept. Datum posljednje izmjene: veljača 2024.

Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka Yuflyma<sup>®</sup> sastavni je dio materijala. Zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka Yuflyma<sup>®</sup> te Uputa o lijeku dostupni su kod stručno-medicinskih suradnika tvrtke Oktal Pharma d.o.o. kao i u elektronskom obliku na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode i Europske agencije za lijekove na kojima se nalaze svi odobreni sažetci opisa svojstava lijeka koji se redovito ažuriraju i mogu se pronaći na sljedećim poveznicama: <https://www.halmed.hr/en/Lijekovi/Baza-lijekova/Yuflyma/16114/> i [https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/yuflyma-epar-product-information\\_hr.pdf](https://www.ema.europa.eu/hr/documents/product-information/yuflyma-epar-product-information_hr.pdf)

Prije propisivanja lijeka, molimo pročitajte bitne podatke o lijeku u zadnjem odobrenom Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku uključujući odobrene indikacije, kontraindikacije, mjere opreza i učestale nuspojave, doziranje, način primjene i upozorenja.

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**



## Yuflyma 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalki

adalimumab

▼ Ova je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). **Terapijske indikacije:** Reumatoidni artritis, juvenilni idiopatski artritis (*poliartrikularni juvenilni idiopatski artritis, artritis povezan s entezitisom*), aksijalni spondiloartritis (*ankilozantni spondilitis, aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ASa*), psorijatični artritis, psorijaza, plak psorijaza u djece, gnojni hidradenitis (*hidradenitis suppurativus*), Crohnova bolest, Crohnova bolest u djece, ulcerozni kolitis, ulcerozni kolitis u djece, uveitis, uveitis u djece. **Doziranje:** Liječenje lijekom Yuflyma moraju započeti i nadzirati liječnički specijalisti s iskustvom u dijagnosticanju i liječenju stanja za koja je Yuflyma indicirana. Oftalmolozima se preporučuje da se posavjetuju s odgovarajućim specijalistom prije nego što započnu liječenje lijekom Yuflyma. bolesnicima liječenim lijekom Yuflyma treba dati Karticu s podsjetnikom za bolesnika. Nakon odgovarajuće poduke o tehnici injiciranja, bolesnici mogu sami sebi davati injekcije lijeka Yuflyma ako njihov liječnik procijeni da je to prikladno, uz medicinsko praćenje po potrebi. Tijekom liječenja lijekom Yuflyma potrebno je optimizirati druge istodobno primijenjene terapije (npr. kortikosteroide i/ili imunomodulatore). **Reumatoidni artritis:** U odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom preporučena doza lijeka Yuflyma iznosi 40 mg adalimumaba, a primjenjuje se u jednoj dozi svaki drugi tjedan supkutanim injekcijom. Liječenje metotreksatom treba nastaviti tijekom liječenja lijekom Yuflyma. Za vrijeme liječenja lijekom Yuflyma može se nastaviti s davanjem glukokortikoida, salicilata, nesteroidnih protuupalnih lijekova ili analgetika. U pogledu kombinacije s antireumatičima koji modificiraju tijek bolesti, a nisu metotreksat, vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka. U monoterapiji, neki bolesnici u kojih je došlo do smanjenja odgovora na lijek Yuflyma u dozi od 40 mg primjenjivajući svaki drugi tjedan mogli bi imati koristi od povećanja doze adalimumaba na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Dostupni podaci pokazuju da se klinički odgovor obično postiže unutar 12 tjedana liječenja. Ako se unutar tog razdoblja ne postigne terapijski odgovor, potrebno je pomno razmotriti nastavak liječenja takvog bolesnika. Privremeni prekid liječenja: Može se pojaviti potreba za privremenim prekidom liječenja, primjerice prije kirurškog zahvata ili u slučaju ozbiljne infekcije. Dostupni podaci sugeriraju da je ponovno uvođenje adalimumaba nakon prekida liječenja tijekom 70 dana ili duže rezultiralo istim intenzitetima kliničkog odgovora i sličnim sigurnosnim profilom kao i prije prekida liječenja. **Ankilozantni spondilitis, aksijalni spondiloartritis bez radiografskog dokaza ASa i psorijatični artritis:** Preporučena doza lijeka Yuflyma iznosi 40 mg adalimumaba, a primjenjuje se svaki drugi tjedan u jednoj dozi supkutanim injekcijom. Dostupni podaci pokazuju da se klinički odgovor obično postiže unutar 12 tjedana liječenja. Ako se unutar tog razdoblja ne postigne terapijski odgovor, potrebno je pomno razmotriti nastavak liječenja takvog bolesnika. **Psorijaza:** Preporučena doza lijeka Yuflyma za odrasle bolesnike je početna doza od 80 mg koja se primjenjuje supkutano, a zatim doza od 40 mg koja se primjenjuje supkutano svaki drugi tjedan počevši tjedan nakon početne doze. Ako bolesnik ne postigne terapijski odgovor unutar 16 tjedana, nastavak liječenja nakon tog razdoblja potrebno je pomno razmotriti. Nakon 16 tjedana, bolesnici u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na lijek Yuflyma u dozi od 40 mg primjenjivajući svaki drugi tjedan mogli bi imati koristi od povećanja doziranja na primjenu 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Koristi i rizici nastava liječenja dozom od 40 mg jednom tjedno ili 80 mg svaki drugi tjedan trebaju se pažljivo preispitati u bolesnika s nezadovoljavajućim odgovorom nakon povećanja doze. Ako se uz dozu od 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan postigne zadovoljavajući odgovor, doza se naknadno može smanjiti na 40 mg svaki drugi tjedan. **Gnojni hidradenitis (hidradenitis suppurativus):** Preporučeni režim doziranja lijeka Yuflyma u odraslih bolesnika s gnojnim hidradenitisom je 160 mg kao početna doza 1. dana (daje se kao četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan tijekom dva uzastopna dana), nakon čega slijedi 80 mg dva tjedna kasnije, tj. 15. dana (daje se kao dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Dva tjedna kasnije (29. dan) nastavite s dozom od 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan (daje se kao dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Ako je potrebno, za vrijeme liječenja lijekom Yuflyma mogu se nastaviti uzimati antibiotici. Preporučuje se da bolesnik svakodnevno primjenjuje topikalno antiseptičko sredstvo za ispiranje lezija uzrokovanih gnojnim hidradenitisom tijekom liječenja lijekom Yuflyma. Ako bolesnik ne postigne terapijski odgovor unutar 12 tjedana, nastavak liječenja nakon tog razdoblja potrebno je pomno razmotriti. Ako se liječenje prekine, može se ponovno uvesti lijek Yuflyma 40 mg svakog tjedna ili 80 mg svaki drugi tjedan. Potrebno je periodički procijeniti omjer koristi i rizika kontinuiranog dugotrajnog liječenja. **Crohnova bolest:** Preporučena indukcijska doza lijeka Yuflyma u odraslih bolesnika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnom bolešću je 80 mg u nultom tjednu, a zatim 40 mg u drugom tjednu. U slučaju da postoji potreba za bržim odgovorom na terapiju, terapija se može započeti dozom od 160 mg u nultom tjednu (primijenjenom u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan kroz dva uzastopna dana), a zatim 80 mg u drugom tjednu (primijenjenom u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu), uz napomenu da je rizik od razvoja nuspojava veći prilikom indukcije. Nakon indukcijske terapije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutanim injekcijom. Aternativno, ako je bolesnik prekinuo s primjenom lijeka Yuflyma, a znakovi i simptomi bolesti ponovo se pojave, lijek Yuflyma se može ponovno primijeniti. Mali je broj slučajeva ponovne primjene nakon više od 8 tjedana od prethodne doze. Tijekom terapije održavanja doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. Neki bolesnici u kojih dođe do smanjenja odgovora na lijek Yuflyma u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan mogli bi imati koristi od povećanja doze lijeka Yuflyma na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Neki bolesnici u kojih se ne postigne zadovoljavajući odgovor do 4. tjedna mogli bi imati koristi od nastave terapije održavanja do 12. tjedna. Nastavak liječenja trebalo bi pažljivo preispitati u bolesnika koji ne pokazuju poboljšanje tijekom tog razdoblja. **Ulcerozni kolitis:** Preporučena indukcijska doza lijeka Yuflyma za odrasle bolesnike s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom je 160 mg i 0. tjednu (daje se kao četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg u jednom danu kroz dva uzastopna dana) i 80 mg u 2. tjednu (daje se kao dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Nakon indukcijske terapije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutanim injekcijom. Tijekom terapije održavanja doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. Neki bolesnici u kojih dođe do smanjenja odgovora na lijek Yuflyma u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan mogli bi imati koristi od povećanja doze lijeka Yuflyma na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Sudeći prema dostupnim podacima, klinička se reakcija obično postiže u roku od 2 do 8 tjedana liječenja. Liječenje lijekom Yuflyma ne smije se nastaviti u bolesnika u kojih se ne postigne zadovoljavajući odgovor u tom vremenskom razdoblju. **Uveitis:** Preporučena doza lijeka Yuflyma za odrasle bolesnike s uveitisom je početna doza od 80 mg, a zatim 40 mg svaki drugi tjedan počevši jedan tjedan nakon početne doze. Postoje ograničeni podaci o početnom liječenju adalimumabom samim. Liječenje lijekom Yuflyma može se započeti u kombinaciji s kortikosteroidima i/ili drugim nebiološkim imunomodulatorima. Prateće kortikosteroide moguće je postupno smanjivati u skladu s kliničkom praksom, počevši dva tjedna nakon početka liječenja lijekom Yuflyma. Preporučuje se svake godine ocijeniti omjer koristi i rizika kontinuiranog dugotrajnog liječenja. **Starije osobe:** Nije potrebno prilagođavati dozu. **Oštećenje bubrega i/ili jetre:** Adalimumab nije ispitivan u tim populacijama bolesnika. Ne mogu se dati preporuke za doziranje. **Pedijska populacija: Juvenilni idiopatski artritis** Preporučena doza lijeka Yuflyma za bolesnike s poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Lijek Yuflyma primjenjuje se svaki drugi tjedan supkutanim injekcijom. Dostupni podaci pokazuju da se klinički odgovor obično postiže unutar 12 tjedana liječenja. Nastavak liječenja trebalo bi pažljivo preispitati u bolesnika koji ne pokazuju poboljšanje tijekom tog razdoblja. Za ovu indikaciju nema relevantne primjene adalimumaba u bolesnika mlađih od 2 godine. **Artritis povezan s entezitisom** Preporučena doza lijeka Yuflyma za bolesnike s artritisom povezanim s entezitisom u dobi od 6 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Lijek Yuflyma primjenjuje se svaki drugi tjedan supkutanim injekcijom. Adalimumab nije ispitivan u bolesnika s artritisom povezanim s entezitisom u bolesnika mlađih od 6 godina. **Psorijatični artritis i aksijalni spondiloartritis, uključujući ankilozantni spondilitis:** Nema relevantne primjene adalimumaba u pedijskoj populaciji za indikacije ankilozantnog spondilitisa i psorijatičnog artritisa. **Plak psorijaza u djece:** Preporučena doza lijeka Yuflyma za bolesnike s plak psorijazom u dobi od 4 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Lijek Yuflyma primjenjuje se supkutanim injekcijom. Ako bolesnik ne postigne terapijski odgovor unutar 16 tjedana, nastavak liječenja nakon tog razdoblja potrebno je pomno razmotriti. Ako je indicirano ponovno liječenje adalimumabom, potrebno je pratiti u Sažetku opisa svojstava lijeka navedene upute o doziranju i trajanju liječenja. Sigurnost adalimumaba u pedijskih bolesnika s plak psorijazom ocijenjena je za vremenski period srednje vrijednosti od 13 mjeseci. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 4 godine za ovu indikaciju. **Adolescentni gnojni hidradenitis (u bolesnika u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine najmanje 30 kg)** Nisu provedena klinička ispitivanja adalimumaba u adolescentnih bolesnika s gnojnim hidradenitisom. Doziranje adalimumaba u ovih bolesnika određeno je na temelju farmakokinetičkog modeliranja i simulacije. Preporučena doza lijeka Yuflyma je 80 mg supkutanim injekcijom u 0. tjednu, a zatim 40 mg svaki drugi tjedan, počevši od 1. tjedna. U adolescentnih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na lijek Yuflyma u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan, treba razmotriti povećanje doziranja na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Ako je potrebno, za vrijeme liječenja lijekom Yuflyma mogu se nastaviti uzimati antibiotici. Preporučuje se da tijekom liječenja lijekom Yuflyma bolesnik svakodnevno primjenjuje topikalno antiseptičko sredstvo za ispiranje lezija onogno hidradenitisa.

Ako bolesnik ne postigne terapijski odgovor unutar 12 tjedana, nastavak liječenja nakon tog razdoblja potrebno je pomno razmotriti. U slučaju prekida liječenja, Yuflyma se može ponovno uvesti prema potrebi. Potrebno je periodički procijeniti omjer koristi i rizika kontinuiranog dugotrajnog liječenja. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 12 godina za ovu indikaciju. **Crohnova bolest u djece:** Preporučena doza lijeka Yuflyma za bolesnike s Crohnom bolešću u dobi od 6 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Lijek Yuflyma primjenjuje se supkutanim injekcijom. Bolesnici u kojih se ne postigne zadovoljavajući odgovor mogli bi imati koristi od povećanja doziranja. U slučaju da nema odgovora na liječenje do 12. tjedna, potrebno je pomno razmotriti nastavak liječenja takvog bolesnika. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 6 godina za ovu indikaciju. **Ulcerozni kolitis u djece:** Preporučena doza lijeka Yuflyma za bolesnike s ulceroznim kolitisom u dobi od 6 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Yuflyma se primjenjuje supkutanim injekcijom. Ako bolesnik ne pokazuje znakove terapijskog odgovora unutar 8 tjedana, nastavak liječenja nakon tog razdoblja potrebno je pažljivo razmotriti. Nema relevantne primjene lijeka adalimumaba u djece mlađe od 6 godina za ovu indikaciju. **Uveitis u djece:** Preporučena doza Yuflyma za pedijske bolesnike s uveitisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka). Lijek Yuflyma primjenjuje se supkutanim injekcijom. Kod uveitisa u djece, nema iskustva s liječenjem adalimumabom bez istodobnog liječenja metotreksatom. Kad se uvodi liječenje lijekom Yuflyma, može se primijeniti udarna doza od 40 mg za bolesnike tjelesne težine < 30 kg ili 80 mg za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg tjedan dana prije početka terapije održavanja. Nisu dostupni klinički podaci o primjeni udarne doze adalimumaba u djece mlađe od 6 godina. Nema relevantne primjene lijeka adalimumaba u djece mlađe od 2 godine za ovu indikaciju. Preporučuje se svake godine ocijeniti omjer koristi i rizika kontinuiranog dugotrajnog liječenja. **Način primjene:** Yuflyma se primjenjuje supkutanim injekcijom. Cjelovite upute za uporabu nalaze se u Uputi o lijeku. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari, aktivna tuberkuloza ili druge teške infekcije, poput sepse, oportunističke infekcije, umjerenom do teško zatajenje srca (NYHA razred III/IV), Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:

**Sljedivost:** Kako bi se poboljšala sledivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. **Upozorenja:** Postoje posebna upozorenja vezano za infekcije (ozbiljne infekcije, tuberkuloza, druge oportunističke infekcije), reaktivaciju hepatitisa B, neurološke događaje, alergijske reakcije, imunosupresiju, zloćudne bolesti i limfoproliferativne poremećaje, hematološke reakcije, cijepljenje, kongestivno zatajenje srca, autoimne procese, istodobnu primjenu bioloških antireumatičima koji modificiraju tijek bolesti ili antagonistima TNFa, kirurške zahvate i opstrukciju tankog crijeva. **Za navedena posebna upozorenja molimo pogledajte**

**Sažetak opisa svojstava lijeka.** Starije osobe: Učestalost ozbiljnih infekcija među bolesnicima liječenima adalimumabom veća je u osoba starijih od 65 godina (3,7%) nego u osoba mlađih od 65 godina (1,5%). Neke od tih infekcija imale su smrtni ishod. Tijekom liječenja starijih osoba mora se obratiti posebna pažnja na moguć rizik od infekcije. **Pomoćne tvari s poznatim učincima:** *Natrij* - Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,4 mL, tj. zanemarljive količine natrija. **Nuspojave:** najčešće nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet su: infekcije dišnih putova (uključujući infekcije donjih i gornjih dišnih putova, pneumoniju, sinusitis, faringitis, nazofaringitis i pneumoniju uzrokovanu virusom herpesa), sistemske infekcije (uključujući sepsu, kandidijazu i gripu), intestinalne infekcije (uključujući virusni gastroenteritis), infekcije kože i mekog tkiva (uključujući paronihiju, celulitis, impetigo, nekrotizirajući fasciitis i herpes zoster), infekcije uha, infekcije usne dupljine (uključujući herpes simplex, herpes usne dupljine i infekcije zuba), infekcije reproduktivnog sustava (uključujući vulvovaginalne mikoze), infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis), gljivične infekcije, infekcije zglobova, rak kože, isključujući melanom (uključujući bazocelularni karcinom i karcinom skvamoznih stanica), benigne neoplazme, leukopenija (uključujući neutropeniju i agranulocitozu), anemija, leukocitoza, trombocitopenija, preosjetljivost, alergije (uključujući sezonske alergije), povišena razina lipida, hipokalemija, povišene razine mokraćne kiseline, odstupanja u razinama natrija u krvi, hipokalcemija, hiperlipidemija, hipofosfatemija, dehidracija, promjene raspoloženja (uključujući depresiju), anksioznost, nesanic, glavobolja, parestezije (uključujući hiposteoziju), migrena, kompresija korijena živca, oštećenje vida, konjunktivitis, blefaritis, oticanje očiju, vertigo, tahikardija, hipertenzija, navale crvenila, hematomi, astma, dispepsija, kašalj, bol u abdomenu, mucinina i povećanje, krvarenje u probavnom sustavu, dispnejska, gastrozofagealna refleksna bolest, sicca sindrom, povišena razina jetrenih enzima, osip (uključujući ekzfolijativni osip), pooporsanje ili nova pojava psorijaze (uključujući palmoplantarnu pustuloznu psorijazu), urtikarija, stvaranje modrica (uključujući purpuru), dermatitis (uključujući ekcem), pucanje noktiju, hiperhidroza, alopecija, pruritus, mišićno-koštana bol, spazmi mišića (uključujući povećanje razine kreatin fosfokinaze u krvi), oštećenje funkcije bubrega, hematurija, reakcije na mjestu primjene (uključujući eritem na mjestu primjene), bol u prsima, edem, pireksija, poremećaji koagulacije i krvarenja (uključujući produženje aktiviranog parcijalnog trombotičnog vremena), pozitivan nalaz testa na autoprotijela (uključujući protijela na dvovaljancu DNK), povišena laktat dehidrogenaze u krvi, otežano cijeljenje. **Za informacije o ostalim nuspojavama molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka.**

**Prijavljivanje sumnji na nuspojavu:** Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH:** Celtrion Healthcare Hungary Kft. Váci ut 1-3 WestEnd Office Building B torony 1062 Budimpešta Mađarska. Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Oktal Pharma d.o.o. Utinjska 40, 10020 Zagreb, Hrvatska.

**Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** EU/1/20/1513/009, EU/1/20/1513/010, EU/1/20/1513/011, EU/1/20/1513/012.

**Način izdavanja:** Lijek se izdaje na ograničeni recept.

Ovaj promotivni materijal sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstava lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima (Narodne novine br. 43/15).

Prije propisivanja lijeka Yuflyma molimo pročitajte odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku, uključujući detaljne informacije o indikacijama, kontraindikacijama, nuspojavama, mjerama opreza te doziranju i načinu primjene dostupne na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove (<https://www.ema.europa.eu/en>).

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.