

## Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

### **Amsparity**

40mg/0,8 ml Injektiosvätska, lösning  
adalimumab

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Ditt barns läkare kommer även ge dig ett patientkort, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om innan Amsparity ges till ditt barn och under behandling med Amsparity. Behåll detta patientkort.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.

- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Amsparity är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Amsparity
3. Hur ditt barn använder Amsaparity
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Amsparity ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

## **1. Vad Amsparity är och vad det används för**

Amsparity innehåller den aktiva substansen adalimumab, ett läkemedel som påverkar kroppens immunsystem (immunförsvar).

Amsparity är avsett för behandling av följande inflammatoriska sjukdomar:

- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (barnreumatisk ledsjukdom)
- Entesitrelaterad artrit (muskel-, senfästes- och ledinflammation) hos barn och ungdomar
- Plackpsoriasis hos barn och ungdomar
- Hidradenitis suppurativa (inflammation i huden) hos ungdomar
- Crohns sjukdom (inflammation i tarmen) hos barn och ungdomar
- Ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen) hos barn och ungdomar
- Uveit (inflammation i ögat) hos barn och ungdomar

Den aktiva substansen i Amsparity, adalimumab, är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid ett specifikt mål i kroppen.

Målet för adalimumab är ett protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF $\alpha$ ), som är involverat i immunförsvaret och finns i förhöjda nivåer vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF $\alpha$  blockerar Amsparity dess verkan och minskar inflammationen vid dessa sjukdomar.

### *Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit*

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta först uppstår i barndomen.

Amsparity används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar 2–17 år. Ditt barn kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Amsparity för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit eller entesitrelaterad artrit.

### *Entesitrelaterad artrit hos barn och ungdomar*

Pediatrisk entesitrelaterad artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna och senfästen.

Amsparity används för att behandla entesitrelaterad artrit hos barn och ungdomar 6–17 år. Ditt barn kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Amsparity för att behandla entesitrelaterad artrit.

### *Plackpsoriasis hos barn och ungdomar*

Plackpsoriasis är en sjukdom som orsakar röda, flagiga och torra plack på huden som täcks av silvriga fjäll. Plackpsoriasis kan också involvera naglarna, som då kan smulas sönder, bli tjockare och lyfta från nagelbädden, vilket kan vara smärtsamt. Psoriasis tros orsakas av en störning i kroppens immunsystem som leder till en ökad produktion av hudceller.

Amsparity används för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4–17 år där lokal behandling och ljusbehandling inte har fungerat eller inte är lämpligt.

### *Hidradenitis suppurativa hos ungdomar*

Hidradenitis suppurativa (ibland kallat acne inversa) är en långvarig och ofta smärtsam inflammatorisk hudsjukdom. Symtomen kan vara ömma noduli (knölar) och abscesser (bölder) som kan läcka var. Sjukdomen påverkar vanligen specifika områden av huden, t.ex. under bröstet, armhålorna, insidan av låren, ljumsken och skinkorna. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena.

Amsparity används för att behandla hidradenitis suppurativa hos ungdomar från 12 års ålder. Amsparity kan minska antalet knölar och bölder som ditt barn har samt smärtan som ofta är kopplad till sjukdomen. Ditt barn kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har önskad effekt kommer ditt barn att få Amsparity.

### *Crohns sjukdom hos barn och ungdomar*

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Amsparity används för att behandla Crohns sjukdom hos barn och ungdomar i åldern 6–17 år.

Om ditt barn har Crohns sjukdom kommer det först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt, kommer ditt barn att få Amsparity för att minska tecken och symtom på Crohns sjukdom.

*Ulcerös kolit hos barn och ungdomar*

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen.

Amsparity används för att behandla måttlig till svår ulcerös kolit hos barn i åldern 6-17 år. Ditt barn kommer kanske först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte har önskad effekt kommer ditt barn att få Amsparity för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

*Uveit hos barn och ungdomar*

Icke-infektiös uveit (icke smittsam uveit) är en inflammatorisk sjukdom som påverkar vissa delar av ögat. Inflammationen kan leda till försämrad syn och/eller förekomst av floaters i ögat (svarta prickar eller stripiga linjer som rör sig över synfältet). Amsparity fungerar genom att minska denna inflammation.

Amsparity används för att behandla barn och ungdomar från 2 års ålder med kronisk icke-infektiös uveit där inflammationen påverkar främre delen av ögat.

Ditt barn kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Amsparity för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

## **2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Amsparity**

## Använd inte Amsparity

- om ditt barn är allergiskt mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om ditt barn har en allvarlig infektion, inklusive aktiv tuberkulos, sepsis (blodförgiftning) eller opportunistiska infektioner (ovanliga infektioner som är förknippade med ett nedsatt immunförsvar). Det är viktigt att du talar om för barnets läkare om ditt barn har symtom på infektioner, t.ex. feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem (se "Varningar och försiktighet").
- om ditt barn har måttlig eller svår hjärtsvikt. Det är viktigt att berätta för läkare om ditt barn har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma (se "Varningar och försiktighet").

## Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare eller apotekspersonal innan Amsparity används.

Det är viktigt att du och barnets läkare dokumenterar namnet och tillverknings-satsnumret på ditt barns läkemedel.

### *Allergiska reaktioner*

- Om ditt barn får allergiska reaktioner med symtom såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Amsparity och kontakta läkare omgående eftersom dessa reaktioner i sällsynta fall kan vara livshotande.

### *Infektioner*

- Om ditt barn har någon infektion, inklusive långvariga infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med läkare innan barnet börjar med Amsparity. Om du är osäker, kontakta ditt barns läkare.
- Ditt barn kanske lättare får infektioner medan han/hon får behandling med Amsparity. Denna risk kan öka ifall han/hon har försämrad lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och inkludera tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier, eller andra opportunistiska infektioner (ovanliga infektiösa organismer) och sepsis (blodförgiftning). I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för läkare om ditt barn får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Ditt barns läkare kan rekommendera att användningen av Amsparity avbryts tillfälligt.

### *Tuberkulos*

- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med adalimumab, kommer läkaren att undersöka ditt barn för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Amsparity påbörjas. Denna kontroll omfattar en noggrann genomgång av barnets sjukdomshistoria och lämpliga undersökningar (t.ex. lungröntgen och ett tuberkulintest). Genomförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt barns patientkort.
- Det är mycket viktigt att du berättar för läkare om ditt barn någonsin har haft tuberkulos, eller om han/hon har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Om ditt barn har aktiv tuberkulos, använd inte Amsparity.
- Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om ditt barn har fått förebyggande behandling mot tuberkulos.

- Om symtom på tuberkulos (till exempel ihållande hosta, viktminskning, brist på energi, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för barnets läkare.

### *Infektion vid resor/återkommande infektion*

- Tala om för läkare ifall ditt barn bor eller reser i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är endemiska (ständigt närvarande).
- Upplys läkare om ditt barn tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.
- Du och ditt barns läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion medan ditt barn behandlas med Amsparity. Det är viktigt att tala om för läkare om ditt barn får symtom på infektioner, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

### *Hepatit B*

- Tala om för läkare ifall ditt barn är bärare av hepatit B-virus (HBV), ifall han/hon har en aktiv HBV-infektion eller om du tror att han/hon löper risk att få HBV. Läkaren bör testa ditt barn för Hepatit B. Adalimumab kan reaktivera HBV-infektion hos personer som bär på viruset. I vissa sällsynta fall, speciellt ifall ditt barn tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet, kan reaktivering av HBV vara livshotande.

### *Operationer och tandingrepp*



- Om ditt barn snart ska genomgå en operation eller ett tandingrepp, informera läkare om att han/hon tar Amsparity. Ditt barns läkare kan rekommendera att användningen av Amsparity avbryts tillfälligt.

### *Demyeliniserande sjukdom*

- Om ditt barn har eller utvecklar en demyeliniserande sjukdom (en sjukdom som påverkar de isolerande lagren runt nerverna, såsom multipel skleros (MS)), kommer din läkare att göra en bedömning om han/hon kan få eller ska fortsätta behandlas med Amsparity. Berätta omedelbart för ditt barns läkare om ditt barn får symtom så som synförändringar, svaghet i armar eller ben, eller domningar eller stickningar någonstans på kroppen.

### *Vaccination*

- Vissa vacciner innehåller levande men försvagade former av sjukdomsalstrande bakterier eller virus som kan orsaka infektioner och som inte ska ges under behandling med Amsparity. Rådgör med ditt barns läkare innan ditt barn vaccineras. Det rekommenderas att barn, om möjligt, vaccineras enligt gällande riktlinjer för allmän vaccination innan behandling med Amsparity påbörjas. Om ditt barn har fått Amsparity medan hon var gravid, kan hennes nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion i upp till cirka fem månader efter den sista dos av Amsparity som hon fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal att hon använde Amsparity under sin graviditet så att de kan bestämma när hennes nyfödda barn ska vaccineras.

## *Hjärtsvikt*

- Det är viktigt att tala om för läkaren om ditt barn har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma. Om ditt barn har mild hjärtsvikt och behandlas med Amsparity, måste hans/hennes hjärtproblem övervakas noggrant av barnets läkare. Om han/hon utvecklar nya symtom eller om symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfåddhet eller svullna fötter), måste du kontakta läkare omedelbart.

## *Feber, blåmärken, blödning eller blekhet*

- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt antal blodceller som hjälper kroppen att bekämpa infektioner eller stoppa blödningar. Om ditt barn får feber som inte går ner, får blåmärken eller blöder lätt eller ser mycket blek ut bör du omedelbart ringa läkare. Barnets läkare kan då besluta att behandlingen ska avbrytas.

## *Cancer*

- Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med adalimumab eller andra TNF $\alpha$ -blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom och leukemi (cancer som påverkar blodceller och benmärg). Om ditt barn behandlas med Amsparity kan risken för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp öka. I sällsynta fall har en ovanlig och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder adalimumab. Vissa av

dessa patienter behandlades också med läkemedlen azatioprin eller merkaptopurin. Berätta för ditt barns läkare om ditt barn tar azatioprin eller merkaptopurin tillsammans med Amsparity.

- Även fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med adalimumab. Om nya hudsår uppkommer under eller efter behandling, eller om utseendet på befintliga märken eller hudsår förändras ska du berätta det för barnets läkare.
- Andra cancerformer än lymfom har förekommit hos de patienter med lungsjukdomen kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) som behandlas med andra TNF-blockerare. Om ditt barn har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med läkare huruvida det är lämpligt att ditt barn behandlas med en TNF $\alpha$ -blockerare.

### *Autoimmuna sjukdomar*

- I sällsynta fall kan behandling med Amsparity ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta ditt barns läkare om symtom som ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

## **Andra läkemedel och Amsparity**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Amsparity kan tas tillsammans med metotrexat eller vissa sjukdomsmodifierande anti-reumatiska medel (sulfasalazin, hydroxiklorokin, leflunomid och guldberedningar för injektion), steroider eller smärtstillande läkemedel, inklusive icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Ditt barn ska inte använda Amsparity tillsammans med läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept på grund av den ökade risken för allvarliga infektioner. Samtidig administrering av adalimumab, eller andra TNF-antagonister, med anakinra eller abatacept rekommenderas inte baserat på den möjliga ökade risken för infektioner, inklusive allvarliga infektioner och andra potentiella farmakologiska interaktioner. Om du har frågor, kontakta ditt barns läkare.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Ditt barn bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra att bli gravid och fortsätta använda det minst 5 månader efter den sista behandlingen med Amsparity.

Om ditt barn är gravid, tror sig vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga hennes läkare innan hon använder detta läkemedel.

Amsparity ska endast användas under graviditet om det behövs. Enligt en graviditetsstudie fanns ingen ökad risk för fosterskador när mamman hade fått adalimumab under graviditeten jämfört med mammor med samma sjukdom som inte använt adalimumab.

Amsparity kan användas under amning.

Om ditt barn får Amsparity under sin graviditet, kan hennes nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal att hon använde Amsparity under sin graviditet innan det nyfödda barnet ska vaccineras. För mer information om vacciner se avsnittet "Varningar och försiktighet".

## Körförmåga och användning av maskiner

Amsparity kan ha en liten påverkan på ditt barns förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. En känsla av att rummet snurrar (yrsel) samt synstörningar kan inträffa när Amsparity används.

## Amsparity innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,8 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur ditt barn använder Amsaparity

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker. Barnets läkare kan förskriva en annan styrka av Amsparity om barnet behöver en annan dosering.

Amsparity injiceras under huden (subkutan användning).

*Barn och ungdomar med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit*

*Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger från 10 kg upp till 30 kg*

Den rekommenderade dosen av Amsparity är 20 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer*

Den rekommenderade dosen av Amsparity är 40 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar med entesitrelaterad artrit*

*Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger från 15 kg upp till 30 kg*

Den rekommenderade dosen av Amsparity är 20 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer*

Den rekommenderade dosen av Amsparity är 40 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar med psoriasis*

*Barn och ungdomar 4–17 år som väger från 15 kg upp till 30 kg*

Den rekommenderade dosen av Amsparity är en startdos på 20 mg, följt av 20 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar 4–17 år som väger 30 kg eller mer*

Den rekommenderade doseringen av Amsparity är en startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dos en 40 mg varannan vecka.

*Ungdomar med hidradenitis suppurativa 12–17 år som väger 30 kg eller mer*

Den rekommenderade doseringen av Amsparity är en startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) följt av 40 mg varannan vecka med start en vecka senare. Om denna dos inte ger önskad effekt kan läkaren öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Det rekommenderas att en bakteriedödande dagligen används lösning på de påverkade områdena.

*Barn och ungdomar med Crohns sjukdom*

*Barn och ungdomar 6–17 år som väger mindre än 40 kg*

Den vanliga doseringen är 40 mg initialt följt av 20 mg två veckor senare. Om ett snabbare svar krävs så kan ditt barns läkare förskriva en startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) följt av 40 mg två veckor senare.

Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka. Om denna dos inte ger önskad effekt kan ditt barns läkare öka doseringen till 20 mg varje vecka.

*Barn och ungdomar 6–17 år som väger 40 kg eller mer*

Den vanliga doseringen är 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) initialt följt av 40 mg två veckor senare. Om ett snabbare svar krävs kan ditt barns läkare förskriva en startdos på 160 mg (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller som två 40 mg injektioner per dag under två dagar i följd) följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare.

Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka. Om denna dos inte ger önskad effekt kan ditt barns läkare öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

*Barn och ungdomar med ulcerös kolit*

*Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger mindre än 40 kg*

Den vanliga doseringen av Amsparity är 80 mg (som två 40 mg-injektioner samma dag) initialt, följt av 40 mg (som en 40 mg-injektion) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.

Patienter som fyller 18 år medan de står på 40 mg varannan vecka ska fortsätta med sin ordinerade dos.

*Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger 40 kg eller mer*

Den vanliga doseringen av Amsparity är 160 mg (som fyra 40 mg injektioner samma dag eller två 40 mg-injektioner per dag under två dagar i följd) initialt, följt av 80 mg (som två 40 mg-injektioner samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 80 mg varannan vecka.

Patienter som fyller 18 år medan de står på 80 mg varannan vecka ska fortsätta med sin ordinerade dos.

*Barn och ungdomar från 2 års ålder med kronisk icke-infektiös uveit*

*Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg*

Den vanliga doseringen av Amsparity är 20 mg varannan vecka tillsammans med metotrexat.

Ditt barns läkare kan också ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen.

*Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer*

Den vanliga doseringen av Amsparity är 40 mg varannan vecka tillsammans med metotrexat.

Ditt barns läkare kan också ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen.



## **Hur Amsparity ges**

Amsparity ges som en injektion under huden (via subkutan injektion).

**Detaljerade instruktioner för hur du injicerar Amsparity finns i avsnittet "Bruksanvisning".**

## **Om du har gett för stor dos av Amsparity**

Om du oavsiktligt injicerar ditt barn med en större mängd Amsparity-lösning eller om du injicerar Amsparity oftare än läkaren har ordinerat, ring läkaren eller apotekspersonalen och berätta att ditt barn har fått för mycket av läkemedlet. Ta alltid med dig ytterkartongen eller injektionsflaskan, även om den är tom.

## **Om du har gett för liten mängd av Amsparity**

Om du oavsiktligt injicerar ditt barn med en mindre mängd Amsparity-lösning eller om du injicerar ditt barn med Amsparity mer sällan än läkaren har ordinerat, ring läkaren eller apotekspersonalen och berätta att ditt barn har fått för lite av läkemedlet. Ta alltid med dig ytterkartongen eller injektionsflaskan, även om den är tom.

## **Om du har glömt att ge ditt barn Amsparity**

Om du glömmer bort att ge ditt barn en injektion med Amsparity, ska du ge nästa dos av Amsparity så snart du kommer ihåg detta. Ge sedan ditt barn nästa dos på den dag då du skulle ha givit den om du inte hade glömt bort en dos.

## **Om ditt barn slutar att använda Amsparity**

Beslutet att sluta använda Amsparity ska diskuteras med ditt barns läkare. Ditt barns symtom kan återkomma då behandlingen avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar är milda till måttliga. Vissa kan emellertid vara allvarliga och kräva behandling. Biverkningar kan uppträda upp till minst 4 månader efter den sista Amsparity-injektionen.

**Sök genast vård**, om några av följande symtom uppstår:

- allvarliga utslag, nässelutslag eller andra tecken på allergisk reaktion
- svullet ansikte, svullna händer, fötter
- ansträngd andning, svårt att svälja
- andnöd vid ansträngning eller då man ligger ner eller om fötterna svullnar.

**Berätta för ditt barns läkare så fort som möjligt** om du märker något av det följande:

- tecken och symtom på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar, svaghets- eller trötthetskänsla, hosta
- symtom på nervproblem som stickningar, domningar, dubbelseende eller svaghet i armar eller ben

- tecken på hudcancer som en bula eller ett öppet sår som inte läker
- tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet.

Tecknen och symtomen som beskrivs ovan kan representera nedan beskrivna biverkningar, som har observerats vid användning av adalimumab:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- reaktioner på injektionsstället (inklusive smärta, svullnad, rodnad eller klåda)
- luftvägsinfektioner (inklusive förkylning, rinnande näsa, bihåleinflammation lunginflammation)
- huvudvärk
- buksmärta (magont)
- illamående och kräkning
- hudutslag
- muskel- och ledvärk.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- allvarliga infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa)
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit)
- hudinfektioner (inklusive cellulit och bältros)
- öroninfektioner
- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och herpes på läpparna)
- infektioner i könsorganen
- urinvägsinfektioner
- svampinfektioner

- ledinfektioner
- godartade tumörer
- hudcancer
- allergiska reaktioner (inklusive säsongssallergi)
- uttorkning
- humörsvängningar (inklusive depression)
- oro
- problem att sova
- känselstörningar såsom stickningar, myrkrypningar eller domning
- migrän
- nervrotskompression (inklusive smärta i korsryggen och bensmärta)
- synstörningar
- ögoninflammation
- inflammation i ögonlocket och ögonsvullnad
- yrsel (känsla av att rummet snurrar)
- känsla av att hjärtat slår snabbt
- högt blodtryck
- rodnad
- hematom (en fast svullnad med koagulerat blod)
- hosta
- astma
- andfåddhet
- blödning i magtarmkanalen
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, gaser i magen, halsbränna)
- refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- torra ögon och torr mun
- klåda
- kliande utslag
- blåmärken

- hudinflammation (såsom eksem)
- sköra finger- och tånaglar
- ökad svettning
- håravfall
- nyuppkommen eller förvärrad psoriasis
- muskelspasmer
- blod i urinen
- njurproblem
- bröstsmärta
- ödem (en vätskeansamling i kroppen som gör att den drabbade vävnaden svullnar)
- feber
- minskat antal blodplättar (trombocyter) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- försämrad läkning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- opportunistiska (ovanliga) infektioner (vilket inkluderar tuberkulos och andra infektioner som kan uppstå då motståndet mot sjukdomarna är sänkt)
- neurologiska infektioner (inklusive hjärnhinneinflammation orsakad av virus)
- ögoninfektioner
- bakterieinfektioner
- divertikulit (inflammation och infektion av tjocktarmen)
- cancer, inklusive cancer som påverkar lymfsystemet (lymfom) och melanom (en typ av hudcancer)
- immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (oftast som sarkoidos)
- vaskulit (inflammation i blodkärlen)
- skakningar

- neuropati (nervskada)
- stroke (slaganfall)
- dubbelseende
- hörselbortfall, öronringningar
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet såsom ett missat hjärtslag
- hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna fötter
- hjärtinfarkt
- ett bråck i en stor artärs vägg, inflammation och koagel i en ven, blockering av ett blodkärl
- lungsjukdom som ger andfåddhet (inklusive lunginflammation)
- lungemboli (blockering i en lungartär)
- pleurautgjutning (onormal vätskeansamling mellan lungor och bröstorg)
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen
- svårighet att svälja
- ansiktsödem (svullnad i ansiktet)
- gallblåseinflammation, gallstenar
- fettlever (fettansamling i leverceller)
- nattliga svettningar
- ärr
- onormal nedbrytning av muskelvävnad
- systemisk lupus erythematosus (en immunsjukdom som orsakar inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem)
- sömnavbrott
- impotens
- inflammationer.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg)
- allvarlig allergisk reaktion med chock
- multipel skleros
- nervrubbingar (såsom ögonnervsinflammation och Guillain-Barrés syndrom, en sjukdom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp)
- hjärtat slutar pumpa
- lungfibros (ärrbildning i lungan)
- tarmperforation (hål på tarmen)
- hepatit (leverinflammation)
- reaktivering av hepatit B-infektion
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem)
- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden)
- Stevens-Johnsons syndrom (livshotande reaktion med influensaliknande symtom och hudutslag med blåsor)
- ansiktsödem (svullnad av ansiktet) i samband med allergiska reaktioner
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag)
- lupusliknande syndrom (ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet)
- angioödem (lokal svullnad av huden)
- lichenoida hudreaktioner (kliande röd-lila hudutslag).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hepatospleniskt T-cellslymfom (en sällsynt blodcancer som ofta är dödlig)
- merkelcellskarcinom (en sorts hudcancer)

- Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden.
- leversvikt
- förvärrande av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (yttrar sig som hudutslag med åtföljande muskelsvaghet)
- viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten).

Vissa biverkningar som observerats med Amsparity kanske inte orsakar symtom utan kanske endast kan påvisas med blodprover. Dessa inkluderar:

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- låga blodvärden för vita blodkroppar
- låga blodvärden för röda blodkroppar
- förhöjda halter av lipider i blodet
- förhöjda leverenzymmer.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- höga blodvärden för vita blodkroppar
- låga blodvärden för blodplättar
- förhöjd halt av urinsyra i blodet
- avvikande blodvärden för natrium
- låga blodvärden för kalcium
- låga blodvärden för fosfat
- högt blodsocker
- höga blodvärden för laktatdehydrogenas
- förekomst av autoantikroppar i blodet
- låga blodvärden för kalium.



**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda bilirubinvärden (blodprov från levern).

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- låga blodvärden för vita blodkroppar, röda blodkroppar och blodplättar.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur Amsparity ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett/kartong efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

*Alternativ förvaring:*

Vid behov (till exempel vid resor), kan en Amsparity injektionsflaska förvaras i rumstemperatur (upp till 30 °C) under högst 30 dagar – säkerställ att den skyddas mot ljus. Då den tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, **måste injektionsflaskan användas inom 30 dagar eller kasseras**, även om den stoppas tillbaks i kylskåpet.

Du ska skriva upp datumet då injektionsflaskan tas ur kylskåpet för första gången, och datumet då den ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga ditt barns läkare eller apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är adalimumab.

Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, sackaros, edetatdinatriumdihydrat, L-metionin, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Amsparity 40 mg injektionsvätska i injektionsflaska tillhandahålls som en steril lösning med 40 mg adalimumab löst i 0,8 ml lösning.

Amsparity injektionsflaska är en glasflaska som innehåller en klar, färglös till mycket ljusbrun lösning med adalimumab. En förpackning innehåller 2 lådor som vardera innehåller 1 injektionsflaska, 1 tom steril spruta, 1 nål, 1 flaskadapter och 2 spritsuddar.

Amsparity kan finnas tillgänglig som injektionsflaska, förfylld spruta och/eller som förfylld injektionspenna.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
Zaventem 1930  
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

|                                                                                                              |                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br><b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Pfizer NV/SA<br>Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 | <b>Κύπρος</b><br>PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS<br>BRANCH)<br>Τηλ: +357 22 817690 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                      |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Česká republika</b><br>Pfizer, spol. s r.o.<br>Tel: +420-283-004-111              | <b>Magyarország</b><br>Pfizer Kft.<br>Tel: +36 1 488 3700                               |
| <b>Danmark</b><br>Pfizer ApS<br>Tlf: +45 44 201 100                                  | <b>Malta</b><br>Vivian Corporation Ltd.<br>Tel: +356 21344610                           |
| <b>Deutschland:</b><br>PFIZER PHARMA GmbH<br>Tel: +49 (0)30 550055-51000             | <b>Nederland</b><br>Pfizer bv<br>Tel: +31 (0)10 406 43 01                               |
| <b>България</b><br>Пфайзер Люксембург САРЛ,<br>Клон България<br>Тел: +359 2 970 4333 | <b>Norge</b><br>Pfizer AS<br>Tlf: +47 67 52 61 00                                       |
| <b>Eesti</b><br>Pfizer Luxembourg SARL Eesti<br>filiaal<br>Tel: +372 666 7500        | <b>Österreich</b><br>Pfizer Corporation Austria<br>Ges.m.b.H.<br>Tel: +43 (0)1 521 15-0 |
| <b>Ελλάδα</b><br>PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.<br>Τηλ.: +30 210 67 85 800                        | <b>Polska</b><br>Pfizer Polska Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 335 61 00                     |
| <b>España</b><br>Pfizer S.L.<br>Tel: +34 91 490 99 00                                | <b>Portugal</b><br>Laboratórios Pfizer, Lda.<br>Tel: +351 21 423 5500                   |
| <b>France</b><br>Pfizer<br>Tél: +33 (0) 1 58 07 34 40                                | <b>România</b><br>Pfizer România S.R.L<br>Tel: +40 (0) 21 207 28 00                     |
| <b>Hrvatska</b><br>Pfizer Croatia d.o.o.<br>Tel: +385 1 3908 777                     | <b>Slovenija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,<br>podružnica                       |

|                                                                                                          |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                          | za svetovanje s področja<br>farmacevtske<br>dejavnosti, Ljubljana<br>Tel: +386 (0)1 52 11 400        |
| <b>Ireland</b><br>Pfizer Healthcare Ireland<br>Tel: +1800 633 363 (toll free)<br>Tel: +44 (0)1304 616161 | <b>Slovenská republika</b><br>Pfizer Luxembourg SARL,<br>organizačná zložka<br>Tel: +421 2 3355 5500 |
| <b>Ísland</b><br>Icepharma hf.<br>Tel: +354 540 8000                                                     | <b>Suomi/Finland</b><br>Pfizer Oy<br>Puh/Tel: +358 (0)9 430 040                                      |
| <b>Italia</b><br>Pfizer S.r.l.<br>Tel: +39 06 33 18 21                                                   | <b>Sverige</b><br>Pfizer AB<br>Tel: +46 (0)8 550 520 00                                              |
| <b>Latvija</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filiāle<br>Latvijā<br>Tel. +371 67035775                        | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>Pfizer Limited<br>Tel: +44 (0)1304 616161                |
| <b>Lietuva</b><br>Pfizer Luxembourg SARL filialas<br>Lietuvoje<br>Tel. +3705 2514000                     |                                                                                                      |

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023 Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## BRUKSANVISNING

**Instruktioner för förberedelse och injicering av Amsparity:**

Följande instruktioner förklarar hur du injicerar Amsparity. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg.

Försök **inte** att injicera ditt barn med Amsparity förrän du har läst och förstått bruksanvisningen. Om ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal beslutar att du kan ge injektioner med Amsparity till ditt barn i hemmet, ska du få undervisning om rätt sätt att förbereda och injicera Amsparity.

Det är också viktigt att du talar med ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen för att vara säker på doseringsanvisningarna för ditt barns Amsparity. Som hjälp att komma ihåg när du ska injicera Amsparity kan du i förväg göra en anteckning i din kalender. Tala med ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen om du har några frågor om rätt sätt att injicera Amsparity.

Efter genomgången träning kan injektionen ges av dig själv eller av en annan person, till exempel en familjemedlem eller vän. Om inte stegen nedan följs kan ditt barn kontamineras vilket kan leda till en infektion.

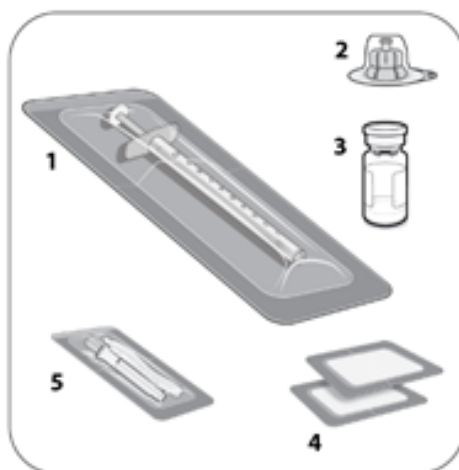
Denna injektion får inte blandas i samma spruta eller flaska med något annat läkemedel.

## 1) Förberedelser

- Se till att du vet korrekt mängd (volym) för dosering. Om du inte vet mängden, **STANNA HÄR** och tala med ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för mer instruktion.
- Du kommer att behöva en speciell avfallsbehållare, t.ex. en kanylburk eller en behållare för vasst avfall som motsvarar

läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens beskrivning. Placera behållaren på din arbetsyta.

- Tvätta dina händer grundligt.
- Ta ut en låda innehållande en spruta, en flaskadapter, en injektionsflaska, två spritsuddar och en nål ur kartongen. Om det finns en låda till i kartongen, för en framtida injektion, sätt in denna i kylskåpet så fort som möjligt.
- Titta på utgångsdatum på lådan. Använd **INTE** någon artikel om utgångsdatum är passerat.
- Lägg fram följande saker på en ren yta. Ta **INTE** ut dem från sina respektive förpackningar ännu.
  - En 1 ml spruta (1)
  - En flaskadapter (2)
  - En injektionsflaska för pediatrik användning av Amsparity för injektion (3)
  - Två spritsuddar (4)
  - En nål (5)



Amsparity är en vätska som är klar och färglös till mycket ljusbrun och som inte innehåller flagor eller partiklar. Använd **INTE** om vätskan innehåller flagor eller partiklar.

## 2) Förbereda Amsparitydosen för injektion

Generellt: Kasta **INTE** någonting förrän hela injektionen är genomförd.

- Förbered nålen genom att delvis öppna förpackningen från änden närmast den gula sprutfattningen. Öppna förpackningen endast så mycket så att den gula sprutfattningen syns. Lägg ner förpackningen med den genomskinliga delen av förpackningen uppåt.



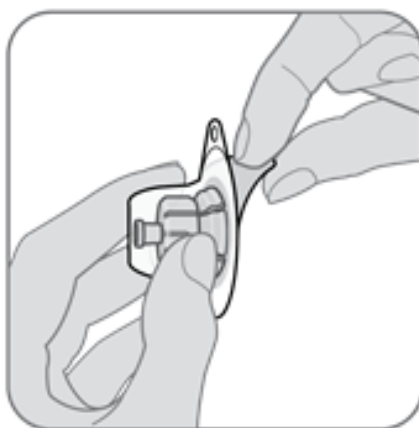
- Tryck bort det vita plastlocket från injektionsflaskan så att proppen på injektionsflaskan syns.



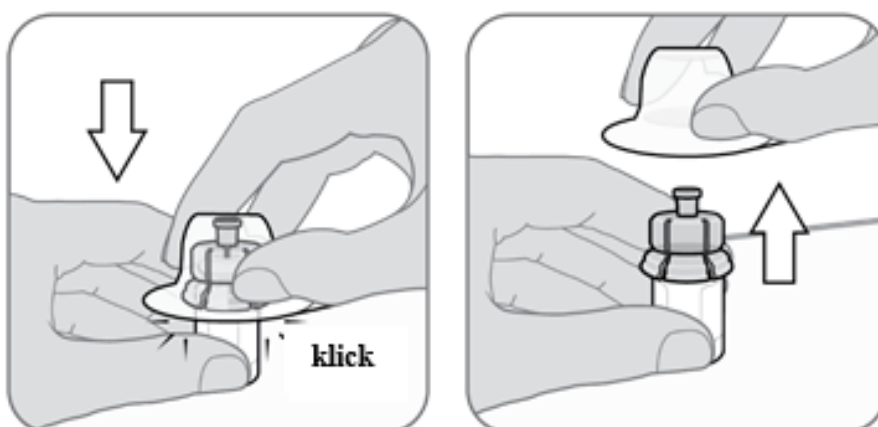
- Använd en av spritsuddarna för att torka av proppen. Rör **INTE** proppen efter avtorkning med spritsudden.



- Dra bort fliken på flaskadaptern men ta inte ut flaskadaptern.



- Håll injektionsflaskan med proppen uppåt.
- Medan flaskadaptern ännu är kvar i den genomskinliga förpackningen, sätt fast den på proppen genom att trycka ner tills flaskadaptern har klämts fast.
- När du är säker på att adaptern sitter fast på injektionsflaskan, lyft bort förpackningen från flaskadaptern.
- Sätt försiktigt ner injektionsflaskan med flaskadaptern på den rena arbetsytan. Var försiktig så att den inte välter. Rör **INTE** flaskadaptern.



- Förbered sprutan genom att delvis öppna förpackningen från änden närmast den vita kolven.

- Dra bort fliken på den genomskinliga förpackningen bara så långt som behövs för att se den vita kolven, men ta inte ut sprutan ur förpackningen.
- Håll sprutförpackningen och dra **SAKTA** ut den vita kolven ut till 0,1 ml bakom den förskrivna dosen. (T.ex. om den förskrivna dosen är 0,5 ml, dra ut kolven till 0,6 ml). Dra **ALDRIG** längre än 0,9 ml oavsett förskriven dos.
- Du kommer att anpassa volymen till den förskrivna dosen i ett senare steg.
- Dra **INTE** ut den vita kolven helt och hållet ur sprutan.

### OBS:

Om den vita kolven är helt utdragen ur sprutan, kasta sprutan och kontakta apoteket du får ditt barns Amsparity ifrån för att få en annan spruta. Försök **INTE** att föra in den vita kolven igen.

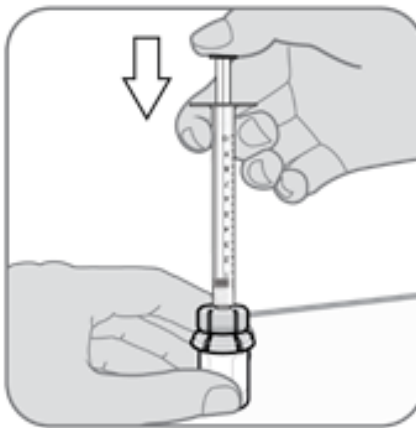


Dos + 0,1 ml

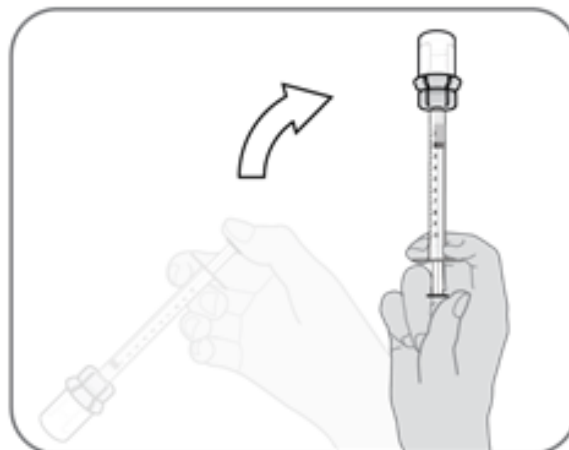
- Håll **INTE** i den vita kolven när du tar ut sprutan ur förpackningen. Håll sprutan med ett grepp om det graderade området och dra ut sprutan ur förpackningen. Lägg **INTE** ifrån dig sprutan vid något tillfälle.
- Medan du håller flaskadaptern stadigt, för in sprutspetsen i flaskadaptern och vrid sprutan medurs med en hand tills den sitter stadigt. Dra **INTE** åt för hårt.



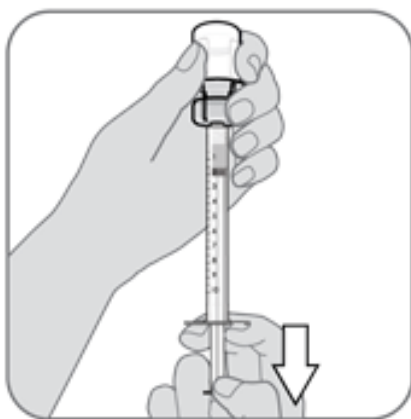
- Medan du håller i injektionsflaskan, tryck in den vita kolven hela vägen. Detta steg är viktigt för att få korrekt dos.



- Håll den vita kolven intryckt och vänd injektionsflaskan med sprutan upp och ner.



- Dra **SAKTA** ut den vita kolven ut till 0,1 ml bakom den förskrivna dosen. Detta är viktigt för att få korrekt dos. Du kommer att anpassa volymen till den förskrivna dosen i steg 4, Dosförberedelse. Om den förskrivna dosen exempelvis är 0,5 ml, dra ut den vita kolven till 0,6 ml. Du kommer att se att läkemedel förs från injektionsflaskan in i sprutan.



- Tryck in den vita kolven hela vägen för att trycka tillbaka läkemedelsvätskan i injektionsflaskan. Dra **SAKTA** tillbaka den vita kolven ut till 0,1 ml bakom den förskrivna dosen. Detta är viktigt för att få korrekt dos och viktigt för att undvika luftbubblor eller luftspalter i läkemedelsvätskan. Du kommer att anpassa volymen till den förskrivna dosen i steg 4, Dosförberedelse.



- Om du ser att läkemedelsvätskan i sprutan fortfarande innehåller luftbubblor eller luftspalter kan du upprepa processen upp till 3 gånger. Skaka **INTE** sprutan.

### **OBS:**

Om den vita kolven är helt utdragen ur sprutan, kasta sprutan och kontakta apoteket du får Amsparity ifrån för att få en annan spruta. Försök **INTE** att föra in den vita kolven igen.

- Medan du fortfarande håller sprutan upprätt med ett grepp om det graderade området, ta bort flaskadaptorn från injektionsflaskan genom att vrida av flaskadaptorn med den andra handen. Var noga med att ta bort flaskadaptorn och injektionsflaskan från sprutan. Rör **INTE** spetsen på sprutan.



- Om en stor luftbubbla eller luftspalt syns nära sprutspetsen så tryck **SAKTA** in den vita kolven i sprutan tills vätska börjar komma in i sprutspetsen. Tryck **INTE** in den vita kolven förbi dospositionen.
- Exempelvis, om den förskrivna dosen är 0,5 ml, ska du **INTE** trycka in den vita kolven förbi 0,5 ml.
- Kontrollera att vätskan som är kvar i sprutan är minst den förskrivna dosvolymen. Om den kvarvarande volymen är mindre än den förskrivna dosvolymen, använd **INTE** sprutan

utan tala med ditt barns läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

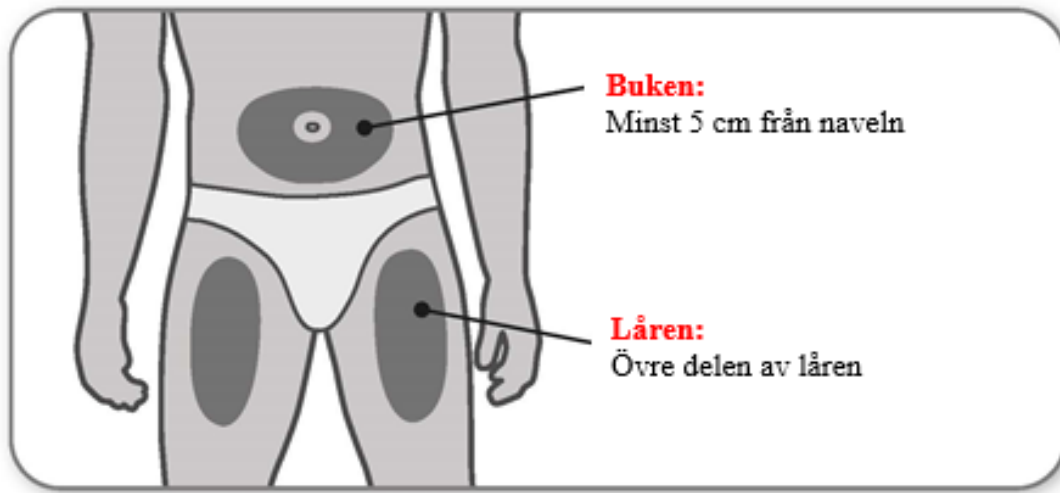
- Med din lediga hand, plocka upp nålförpackningen med den gula sprutfattningen vänd nedåt.
- Fortsätt att hålla sprutan är upprätt medan du sticker in sprutspetsen i den gula sprutfattningen och vrider sprutan som visas på bilden, tills den sitter stadigt. Nålen sitter nu fast i sprutan.



- Ta bort nålförpackningen men ta **INTE** bort det genomskinliga nålskyddet.
- Lägg sprutan på den rena arbetsytan. Fortsätt omedelbart med att förbereda injektionsstället och dosen.

### 3) Välj och förbered ett injektionsställe

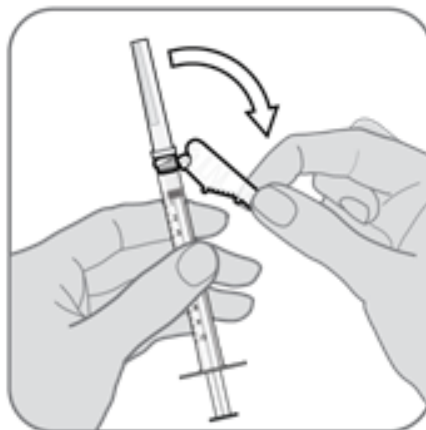
- Välj ett ställe på låret eller magen. Använd **INTE** samma ställe som användes vid förra injektionen.
- Den nya injektionen ska ges minst 3 cm från det förra injektionsstället.



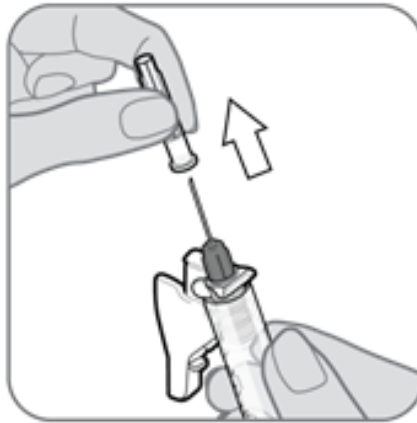
- Injicera **INTE** i ett område där huden är röd, har blåmärke eller är hård. Detta kan betyda att det finns en infektion och därför ska du tala med ditt barns läkare.
  - Om barnet har psoriasis, injicera inte direkt i upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudpartier eller hudförändringar.
- För att minska risken för infektion, tvätta injektionsstället med den andra spritsudden. Rör **INTE** området igen före injektionen.

#### 4) Dosförberedelse

- Plocka upp sprutan med nålen pekande uppåt.
- Använd din andra hand för att vika ner det rosa nålskyddet mot sprutan.



- Ta bort det genomskinliga nålskyddet genom att dra det rakt upp med din andra hand.



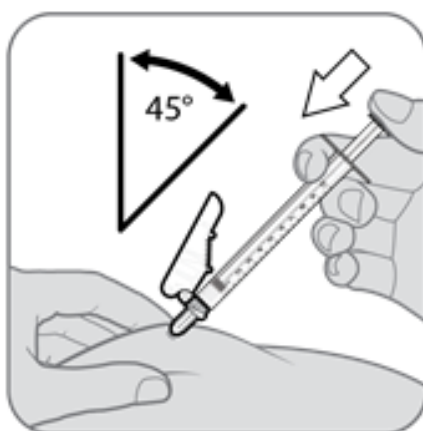
- Nålen är ren.
- Rör **INTE** nålen.
- Lägg **INTE** ner sprutan vid något tillfälle efter att det genomskinliga nålskyddet är avtaget.
- Försök **INTE** att sätta tillbaks det genomskinliga nålskyddet på nålen.
- Håll sprutan i ögonhöjd med nålen pekande uppåt så att du ser volymen tydligt. Var försiktig så att du inte sprutar ut någon läkemedelsvätska i ögonen.
- Kontrollera den förskrivna läkemedelsdosen på nytt.
- Tryck in den vita kolven försiktigt i sprutan tills sprutan innehåller den förskrivna volymen vätska. Överskottsvätska kan komma ur nålen medan den vita kolven trycks in. Torka **INTE** av nålen eller sprutan.

## 5) Injicera Amsparity

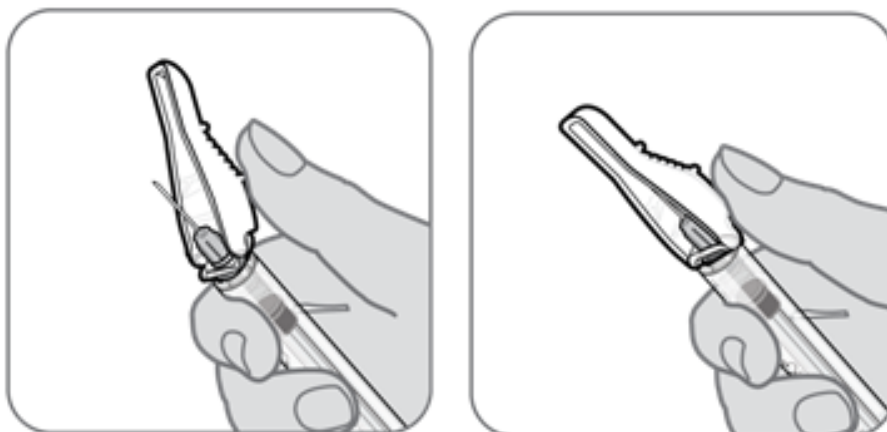
- Ta ett varsamt grepp om den tvättade huden med den lediga handen och håll stadigt.
- Håll sprutan med den andra handen i 45 graders vinkel mot huden.



- Tryck in nålen hela vägen in i huden med en snabb, kort rörelse.
- Släpp greppet om huden.
- Tryck in den vita kolven långsamt och jämnt för att injicera läkemedelsvätskan tills sprutan är tom.
- När sprutan är tom, dra ut nålen ur huden och var noga med att dra ut den i samma vinkel som den stacks in i.
- Kontrollera att den förfyllda sprutan har tömts helt på läkemedel.



- Vik försiktigt tillbaka det rosa nålskyddet över nålen tills det har klämts fast och lägg sprutan med nål på arbetsytan. Sätt **INTE** tillbaka det genomskinliga nålskyddet på nålen.



- Tryck en kompress mot injektionsstället i 10 sekunder. Det kan blöda lite. Gnugga INTE injektionsstället. Använd plåster vid behov.

## **6) Kasta använt material**

- Du kommer att behöva en speciell avfallsbehållare, t.ex. en kanylburk eller en behållare för vasst avfall som, motsvarar läkarens, sjuksköterskans eller apotekspersonalens beskrivning.
- Lägg sprutan med nål, injektionsflaska och flaskadapter i behållaren för vasst avfall. Kasta INTE dessa i hushållssoporna.
- Sprutan, nålen, injektionsflaskan och flaskadaptern FÅR ALDRIG återanvändas.
- Förvara alltid den behållaren för vasst avfall utom syn- och räckhåll för barn.
- Kasta allt annat använt material i dina vanliga hushållssopor.