

Bipacksedel: Information till användaren

Humira®

40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
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.
- Din läkare kommer även ge dig ett **Patientkort**, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Humira ges till dig och under behandling med Humira. Behåll detta **Patientkort**.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du 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 Humira® är och vad det används för

2. Vad du behöver veta innan du använder Humira®
3. Hur du använder Humira®
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humira® ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humira® är och vad det används för

Humira innehåller den aktiva substansen adalimumab.

Humira är avsett för behandling av de inflammatoriska sjukdomarna som beskrivs nedan:

- Reumatoid artrit (ledgångsreumatism)
- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (barnreumatisk ledsjukdom)
- Entesitrelaterad artrit (muskel-, senfästes- och ledinflammation)
- Ankyloserande spondylit (reumatisk sjukdom med inflammation i ryggradens leder)
- Axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit (reumatisk sjukdom med inflammation i axeln)
- Psoriasisartrit
- Psoriasis
- Hidradenitis suppurativa (inflammation i huden)
- Crohns sjukdom (inflammation i tarmen)
- Ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen)
- Icke-infektiös uveit (uveit utan infektion, inflammation i ögat)

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

Målet för adalimumab är ett protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF α), som är involverat i immunförsvaret och finns i förhöjda nivåer vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att binda till TNF α , kan Humira minska den inflammatoriska processen vid dessa sjukdomar.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Humira används för att behandla reumatoid artrit hos vuxna. Om du har måttlig till svår aktiv reumatoid artrit, kommer du i regel först att få andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel, kan läkaren sätta in Humira för att behandla din reumatoid artrit

Humira kan också användas för att behandla svår, aktiv och progressiv (fortskridande) reumatoid artrit som inte tidigare behandlats med metotrexat.

Humira har visats bromsa förstörelsen av brosk och skelett i lederna som sjukdomen orsakar och kan därför öka din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

Humira används vanligen tillsammans med metotrexat. Om din läkare beslutar att metotrexat är olämpligt, kan Humira ges ensamt.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit och entesitrelaterad artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit är inflammatoriska sjukdomar.

Humira används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar 2–17 år och entesitrelaterad artrit hos barn och ungdomar 6–17 år.

Du kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt så kommer du att få Humira för att behandla din polyartikulära juvenila idiopatiska artrit eller entesitrelaterad artrit.

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit

Ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit är inflammatoriska sjukdomar i ryggraden.

Humira används för att behandla ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska förändringar av ankyloserande spondylit hos vuxna. Om du har ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit så kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt så kommer du att få Humira för att minska tecken och symtom på din sjukdom.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammation i lederna som beror på sjukdomen psoriasis.

Humira används för att behandla psoriasisartrit hos vuxna. Humira har visat sig bromsa skadan på brosk och ben i leden orsakad av sjukdomen, och att förbättra den fysiska funktionen.

Plackpsoriasis hos vuxna och barn

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 smula 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.

Humira används för att behandla måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Humira används också 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 vuxna och ungdomar

Hidradenitis suppurativa (ibland kallat acne inversa) är en kronisk 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 rumpan. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena. Humira används för att behandla hidradenitis suppurativa hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Humira kan minska antalet knölar och bölder du har samt smärtan som ofta är kopplad till sjukdomen. Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Humira.

Crohns sjukdom hos vuxna och barn

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i matsmältningssystemet.

Humira används för att behandla Crohns sjukdom hos vuxna och barn 6–17 år. Om du har Crohns sjukdom kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt kommer du att få Humira för att minska tecken och symtom på din Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Humira används för att behandla ulcerös kolit hos vuxna. Om du har ulcerös kolit kommer du först att få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte hjälper tillräckligt så kommer du att få Humira för att minska tecken och symtom från din sjukdom.

Uveit utan infektion hos vuxna och barn

Uveit är en inflammatorisk sjukdom som påverkar vissa delar av ögat.

Humira används för att behandla

- Vuxna med uveit utan infektion där inflammationen påverkar bakre delen av ögat

- Barn från 2 års ålder med kronisk uveit utn infektion där inflammationen påverkar främre delen 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). Humira fungerar genom att minska denna inflammation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Humira®

Använd inte Humira®

- Om du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en allvarlig infektion, inklusive tuberkulos (se "Varningar och försiktighet"). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har symtom på infektioner, t.ex. feber, sår, trötthetskänsla, tandproblem.
- Om du har måttlig eller svår hjärtsvikt. Det är viktigt att berätta för din läkare om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma (se "Varningar och försiktighet").

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Humira.

- Om du får allergiska reaktioner med symtom såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Humira och kontakta din läkare omgående.

- Om du har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med din läkare innan du börjar med Humira. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Du kanske lättare får infektioner medan du får behandling med Humira. Denna risk kan öka ifall du har försämrad lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och inkludera, tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier, eller andra opportunistiska infektioner och sepsis som i sällsynta fall kan bli livshotande. Det är viktigt att berätta för din läkare om du får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Humira.
- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Humira, kommer läkaren att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Humira påbörjas. Denna inkluderar en omfattande sjukdomshistoria och lämpliga screeningundersökningar (t.ex. lungröntgen och en tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt Patientkort. Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om du någonsin har haft tuberkulos, eller om du har varit i nära kontakt med någon som har tuberkulos. Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om du har fått förebyggande behandling mot tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktninskning, apati, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för din läkare.
- Tala om för din läkare ifall du bor eller reser i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är ständigt närvarande (endemiska).

- Upplys din läkare om du tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.
- Tala om för din läkare ifall du är bärare av hepatit B virus (HBV), ifall du har en aktiv HBV-infektion eller om du tror att du löper risk att få HBV. Din läkare bör testa dig för Hepatit B. Humira, kan orsaka reaktivering av HBV hos personer som bär på detta virus. I vissa sällsynta fall, speciellt ifall du tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet, kan reaktivering av HBV vara livshotande.
- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för infektioner då du använder Humira. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion då du behandlas med Humira. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.
- Om du snart ska genomgå en operation eller ett tandingrepp, informera din läkare om att du tar Humira. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Humira.
- Om du har eller utvecklar en demyeliniserande sjukdom såsom multipel skleros (MS), kommer din läkare att göra en bedömning om du kan få eller ska fortsätta behandlas med Humira. Berätta omedelbart för din läkare om du får symtom så som ändringar i synen, svaghet i armar eller ben, eller domningar eller stickningar någonstans på kroppen.
- Vissa vacciner kan orsaka infektioner och ska inte ges under behandlingen med Humira. Kontrollera med din läkare innan du vaccineras. Det rekommenderas att barn, om möjligt, vaccineras enligt gällande riktlinjer för allmän vaccination före behandling med Humira påbörjas. Om du har fått Humira under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att

få en sådan infektion i upp till fem månader efter den sista dos en du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Humira under din graviditet så att de kan bestämma när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

- Om du har mild hjärtsvikt och behandlas med Humira, måste dina hjärtproblem övervakas noggrant av din läkare. Det är viktigt att tala om för din läkare om du har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma. Om du utvecklar nya symtom eller om dina symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfåddhet eller svullna fötter), måste du kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kommer att avgöra om du bör få Humira.
- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt antal blodceller som hjälper din kropp att bekämpa infektioner eller stoppa blödningar. Om du får feber som inte går ner, får blåmärken eller blöder lätt eller ser mycket blek ut bör du omedelbart ringa din läkare. Din läkare kan då besluta att behandlingen ska avbrytas.
- Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med Humira eller andra TNF-blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom (cancer som påverkar lymfsystemet) och leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg). Om du behandlas med Humira så kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen har en specifik och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder Humira. Vissa av dessa patienter behandlades också med azatioprin eller 6-merkaptopurin. Berätta för din läkare om du tar azatioprin eller 6-merkaptopurin tillsammans med Humira. Även fall av icke-

melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med Humira. Om nya hudsår uppstår under eller efter behandling eller ifall existerande hudsår ändrar utseende, berätta detta för din läkare.

- Det har förekommit andra cancerformer än lymfom, hos de patienter med en särskild lungsjukdom kallad kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) och som behandlas med andra TNF-blockerare. Om du har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla dig med TNF-blockerare.
- I sällsynta fall kan behandling med Humira ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta din läkare om symtom som ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

Barn och ungdomar

- Vaccinationer: om möjligt så ska ditt barn ha fått alla vaccinationer innan Humira börjar användas.
- Ge inte Humira till barn under 2 år med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.

Andra läkemedel och Humira®

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

Humira 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 anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID).

Du ska inte använda Humira tillsammans med läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept på grund av den ökade risken för allvarliga infektioner. Om du har frågor, kontakta din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

Effekterna av adalimumab på gravida kvinnor är inte kända så läkemedlet bör därför ej användas under graviditet. Du avråds från att bli gravid och du måste använda adekvat preventivmetod när du använder Humira och minst 5 månader efter den sista behandlingen med Humira. Om du blir gravid, tala med läkare

Det är inte känt om Humira utsöndras i bröstmjolk.

Om du ammar så ska du avbryta amningen under behandling med Humira, och inte amma under minst 5 månader efter den sista behandlingen med Humira. Om du har fått Humira under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Humira under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras (för mer information se avsnitt om vaccination).

Om du tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Humira kan ha en liten påverkan på din förmåga att köra bil, cykla eller använda maskiner. En känsla av att rummet snurrar samt synstörningar kan inträffa när Humira används.

Humira® innehåller natrium

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

3. Hur du använder Humira®

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kan ordinera en annan styrka av Humira om du behöver en annan dos.

Vuxna med reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska bevis på ankyloserande spondylartrit.

Humira injiceras under huden (subkutan användning). Den vanliga doseringen för vuxna med reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylartrit, och för patienter med psoriasisartrit är 40 mg adalimumab givet varannan vecka som en enkel dos.

Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med Humira. Om din läkare beslutar att metotrexat inte är lämpligt kan Humira användas ensamt.

Om du har reumatoid artrit och du inte får metotrexat tillsammans med Humira så kan din läkare besluta att ge dig 40 mg adalimumab varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Barn, ungdomar och vuxna med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

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

Den rekommenderade doseringen av Humira är 20 mg varannan vecka.

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

Den rekommenderade doseringen av Humira är 40 mg varannan vecka.

Barn, ungdomar och vuxna med entesitrelaterad artrit

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

Den rekommenderade doseringen av Humira är 20 mg varannan vecka.

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

Den rekommenderade doseringen av Humira är 40 mg varannan vecka.

Vuxna med psoriasis

Den vanliga dosen för vuxna med psoriasis är en startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) som följs av 40 mg som ges varannan vecka och som börjar en vecka efter startdosen. Du ska fortsätta injicera Humira så länge som din läkare ordinerar detta. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan din läkare öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Barn och ungdomar med plackpsoriasis

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

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

Vuxna med hidradenitis suppurativa

Den vanliga dosen för hidradenitis suppurativa är en startdos på 160 mg (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två 40 mg

injektioner på samma dag) två veckor senare. Efter ytterligare två veckor fortsätter behandlingen med en dosering på 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka, enligt din läkares ordination. Det rekommenderas att du använder en bakteriedödande lösning dagligen på de områden som är påverkade.

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

Den rekommenderade doseringen av Humira 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 du inte svarar tillräckligt på Humira 40 mg varannan vecka kan din läkare öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

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

Vuxna med Crohns sjukdom

Den vanliga doseringen för Crohns sjukdom är 80 mg (som två 40 mg injektioner samma dag) initialt vid vecka 0 följt av 40 mg varannan vecka två veckor senare. Ifall en snabbare förbättring är nödvändig, kan din läkare ge dig en startdos på 160 mg vecka 0 (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller två injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare och därefter 40 mg varannan vecka. Beroende på hur du svarar, kanske din läkare ökar dosering en till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

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 av 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. Beroende på hur ditt barn reagerar så 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 så kan ditt barns läkare förskriva en startdos av 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. Beroende på hur ditt barn reagerar så kan ditt barns läkare öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Vuxna med ulcerös kolit

Den vanliga doseringen med Humira för vuxna med ulcerös kolit är 160 mg (som fyra 40 mg injektioner på samma dag eller som två 40 mg injektioner per dag under två dagar i följd) vid vecka 0 och 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) vecka 2 samt

därefter 40 mg varannan vecka. Beroende på hur du svarar kan läkaren öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Vuxna med uveit utan infektion

Den vanliga doseringen för vuxna med uveit utan infektion är en startdos på 80 mg (som två injektioner på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen. Du ska fortsätta injicera Humira så länge som din läkare ordinerar detta.

Vid icke-infektiös uveit kan kortikosteroider, eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet, fortsätta att tas under behandling med Humira. Humira kan även ges ensamt.

Barn och ungdomar från 2 års ålder med kronisk uveit utan infektion

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

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

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 Humira är 40 mg varannan vecka tillsammans med metotrexat.

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

Hur Humira ges

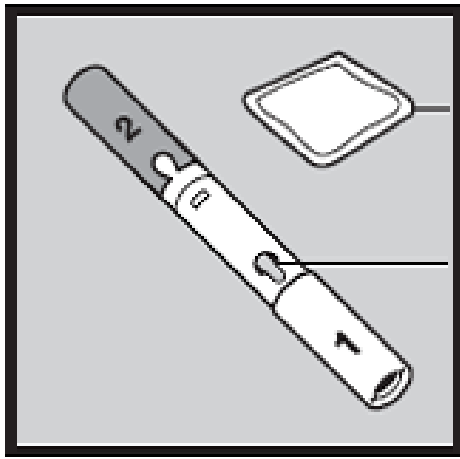
Humira ges via en injektion under huden (via subkutan injektion).

Injicera Humira själv

Följande instruktioner förklarar hur du ger dig själv en Humirainjektion med den förfyllda injektionspennan. Läs noggrant instruktionen och följ den steg för steg. Du kommer att instrueras av din läkare eller hans/hennes assistent angående tekniken för självinjicering. Försök inte att injicera själv förrän du är säker på att du förstår hur man förbereder och ger injektionen. Efter genomgången träning kan injektionen ges av dig själv eller av en annan person, till exempel en familjemedlem eller vän.

Vad ska jag göra innan jag ger mig själv en subkutan injektion av Humira?

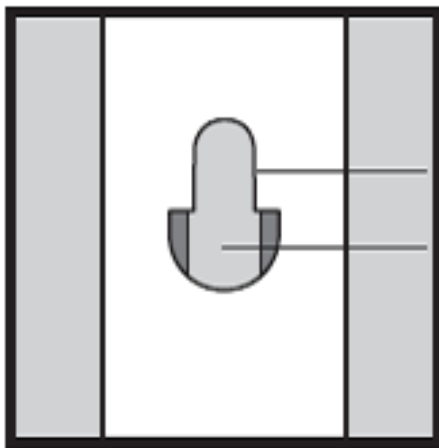
1. Tvätta dina händer grundligt.
2. Ta fram en bricka som innehåller en injektionspenna med Humira från kylskåpet.
3. Skaka eller tappa inte injektionspennan.
4. Lägg fram följande saker på ren yta.
 - En injektionspenna med Humira
 - En spritsudd



Spritsudd

Fönster

5. Titta på utgångsdatumet på injektionspennans etikett (EXP). Använd inte produkten efter den månad och det år som visas.
6. Håll injektionspennan med det grå skyddshöljet (märkt '1') riktad uppåt. Kontrollera utseendet på Humira vätskan genom fönstret på sidan av injektionspennan. Den måste vara klar och genomskinlig. Om den är grumlig eller missfärgad eller har flagor eller partiklar i sig, får du inte använda den. Använd inte en injektionspenna som är frusen eller om den har legat i direkt solljus. Ta endast bort det grå skyddshöljet och det plommonfärgade skyddshöljet **direkt** före en injektion.

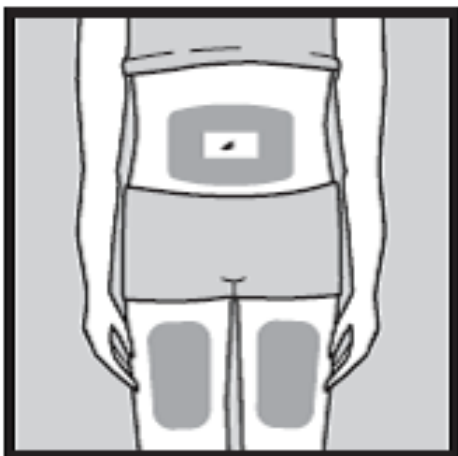


Fönster

Klar lösning i spruta

Var ska jag ge injektionen?

1. Välj ett ställe på ditt lår eller din mage (förutom området runt naveln).

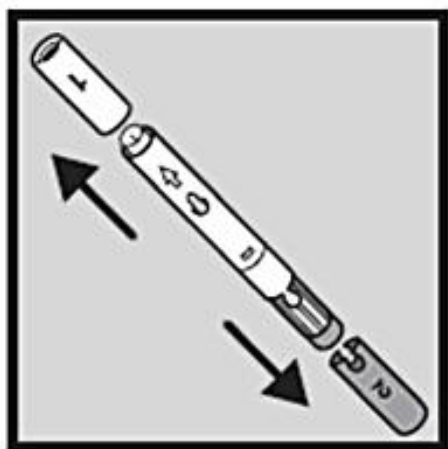


2. Byt stället som du injicerar varje gång så att du inte blir öm på ett område. Varje ny injektion ska ges minst 3 cm från det förra injektionsstället.
3. Injicera inte i ett område där huden är röd, har blåmärke eller är hård. Detta kan betyda att området är infekterat.

Hur ger jag injektionen?

1. Torka av huden genom att använda den medskickade spritsudden, använd en cirklande rörelse. Rör inte området igen före injektionen.
2. Ta endast bort både det grå skyddshöljet och det plommonfärgade skyddshöljet **direkt** före en injektion. Håll den grå delen av injektionspennan med en hand. Placera handen på mittersta delen av pennan så att varken det gråa skyddshöljet (1) eller det plommonfärgade skyddshöljet (2) är täckt. Håll injektionspennan med det grå skyddshöljet (1) pekandes uppåt. Med din andra hand, dra av det grå skyddshöljet (1) rakt ut och kasta detta. Kontrollera att det lilla grå nålskyddet över sprutan följde med skyddshöljet. Om några små droppar vätska kommer ut från nålen så är det ingen fara.

Den vita nåldelen syns nu. Försök inte röra nålen som finns i cylindern. **SÄTT INTE PÅ KORKEN IGEN** eftersom du kan skada nålen på insidan.



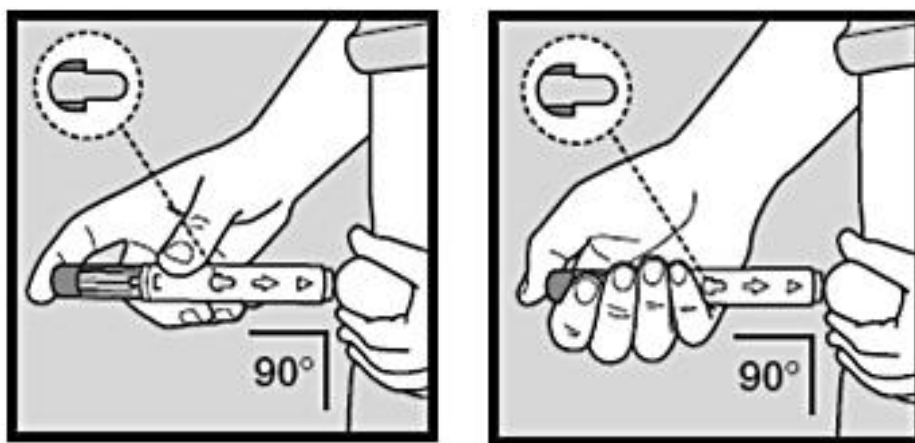
3. Dra bort det plommonfärgade säkerhetshöljet (märkt '2') så att den plommonfärgade aktiveringsknappen syns.
Injektionspennan är nu färdig att användas. Tryck inte på aktiveringsknappen förrän du har satt den på plats mot huden eftersom detta gör att läkemedlet sprutas ut. **SÄTT INTE PÅ KORKEN IGEN eftersom det kan få enheten att avfyras.**

Att injicera

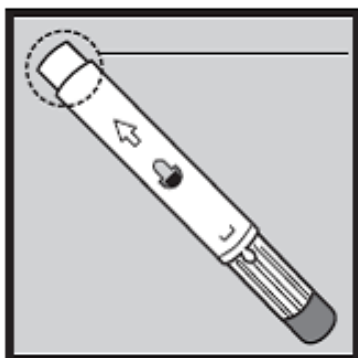
1. Ta försiktigt tag i en bit av den rengjorda hudytan med ena handen och håll stadigt (se nedan).
2. Placera den vita änden av injektionspennan i en rät vinkel (90 grader) mot huden, så att du kan se fönstret. Förekomst av en eller flera bubblor i fönstret är normalt.
3. När du håller cylindern på injektionspennan, tryck försiktigt ner mot injektionsstället (håll på samma ställe utan att röra den).
4. När du är redo att injicera (se nedan), tryck ner den plommonfärgade knappen på toppen med pekfingeret eller

tummen. Du kommer då att höra ett högt 'klick' då nålen frisläpps, och du kommer att känna ett litet stick då nålen kommer fram.

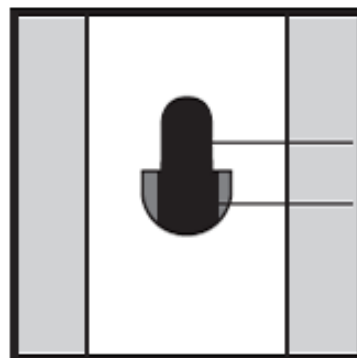
5. Fortsätt att hålla injektionspennan med ett stadigt tryck mot huden i ungefär **10 sekunder för att vara säker på en fullständig injektion**. Ta inte bort injektionspennan förrän injektionen är färdig.



6. Du kommer att se en gul indikator flytta sig in i fönstret under injektionen. Injektionen är klar då den gula indikatorn slutat flytta sig. Den gula indikatorn är en del av kolven till injektionspennan. Om den gula indikatorn inte visas i fönstret, har inte kolven flyttats fram korrekt och injektionen är inte komplett.
7. Lyft injektionspennan rakt upp från injektionsstället. Det vita nålskyddet åker ner ner över nålen och låser sig över nålspetsen. Försök inte att vidröra nålen. Det vita nålskyddet är där för att skydda dig från att röra nålen.



Vitt nålskydd



Fönster

Gul synlig indikator

8. En liten blödning kan uppstå. Du kan trycka en bomullstuss eller en bit gasbinda på injektionsstället i 10 sekunder. Gnugga inte injektionsstället. Använd ett plåster om du vill.

Kasta använt material

- Använd endast varje injektionspenna för en injektion. Sätt inte tillbaks något utav skyddshöljerna på injektionspennan.
- Efter att ha injicerat Humira, släng genast den använda injektionspennan i en speciell behållare som din läkare, sköterska eller apotekspersonal har instruerat dig.
- Förvara denna behållare utom syn- och räckhåll för barn.

Om du har använt mer Humira® än du borde

Om du råkar injicera Humira oftare än din läkare eller apotekspersonal har ordinerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal och berätta att du har tagit för mycket. Ta alltid med dig den yttre kartongen eller injektikonspennan, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Humira®

Om du glömmer bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Humira så snart du kommer ihåg detta. Ta sedan din nästa dos på den bestämda dagen som du skulle ha gjort, om du inte hade glömt bort en dos.

Om du slutar att använda Humira®

Beslutet att sluta använda Humira ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma då behandlingen avslutas.

Om du har andra frågor om användningen av denna medicin, fråga din 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 4 månader efter den sista Humira-injektionen.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande:

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

Berätta för din läkare så fort som möjligt om du märker något av följande

- tecken på infektion såsom feber, illamående, sår, tandproblem, brännande känsla då man kissar;
- svaghets- eller trötthetskänsla;
- hosta;
- stickningar;
- känselbortfall;
- dubbelseende;
- arm- eller bensvaghet;
- en bula eller ett öppet sår som inte läker;
- tecken och symtom på blodsjukdomar såsom långvarig feber, blåmärken, blödning, blekhet.

Symtomen som beskrivs ovan kan vara tecken på biverkningar som beskrivs nedan och som har observerats vid användning av Humira.

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;
- illamående och kräkning;
- hudutslag;
- muskel- och skelettsmärta.

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

- systemiska infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa);
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit);

- hudinfektioner (inklusive celluliter 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 hjärtat slår snabbt;
- högt blodtryck;
- rodnad;
- blödning (blodansamling utanför blodkärlen);
- hosta;
- astma;
- andfåddhet;

- blödning i magtarmkanalen;
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, uppblåshet, halsbränna);
- magsyre-reflux (sura uppstötningar);
- torra ögon och torr mun;
- klåda;
- kliande utslag;
- blåmärken;
- hudinflammation (såsom eksem);
- sköra finger- och tånaglar;
- ökad svettning;
- håravfall;
- nytt utbrott av eller förvärrande av psoriasis;
- muskelspasmer;
- blod i urinen;
- njurproblem;
- bröstsmärta;
- ödem (vätskeansamling);
- feber;
- sänkt antal blodplättar (trombocyter) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken;
- försämrad läkning.

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

- opportunistiska 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;
- cancer som påverkar lymfsystemet;
- melanom;
- immunrubbningar som kan påverkar lungor, hud och lymfkörtlar (oftast som sarkoidos);
- vaskulit (inflammation i blodkärlen);
- skakningar;
- neuropati (nervsjukdom);
- stroke (slaganfall);
- hörselbortfall, ringande öron;
- känsla av att hjärtat slår oregelbundet såsom ett missat hjärtslag;
- hjärtproblem som kan orsaka andfåddhet eller svullna fötter;
- hjärtinfarkt;
- ett bråck i den stora artärväggen, inflammation och koagel i en ven, blockering av ett blodkärl;
- lungsjukdom som ger andfåddhet (inklusive lunginflammation);
- lungemboli (blockering i en lungartär);
- pleural effusion (onormal vätskeansamling mellan lungor och bröstorg);
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen;
- svårighet att svälja;
- ansiktsödem (vätskeansamling i ansiktet);
- gallblåseinflammation, gallstenar;
- fettlever;
- nattliga svettningar;
- ärr;
- onormalt muskelsönderfall;
- systemisk lupus erythomatosus (inklusive inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem);

- sömnavbrott;
- impotens;
- inflammationer.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg);
- allvarlig allergisk reaktion med chock;
- multipel skleros;
- nervrubbing (såsom ögonnervs-inflammation och Guillain-Barré syndrom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp);
- hjärtat slutar pumpa;
- lungfibros (ärrbildning i lungan);
- hål på tarmen;
- hepatit;
- reaktivering av hepatit B;
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem);
- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden);
- Stevens-Johnson syndrom (tidiga symtom inkluderar sjukdomskänsla, feber, huvudvärk och hudutslag);
- ansiktsödem associerad med allergiska reaktioner;
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag);
- lupus-liknande syndrom (ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet)
- angioödem (lokal svullnad av huden).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hepatosplenisk T-cellslymfom (en sällsynt blodcancer som ofta är dödlig);

- Merkel-cellcarcinom (en sorts hudcancer);
- leversvikt;
- förvärrande av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (ser ut som hudutslag och åtföljs av muskelsvaghet).

Vissa biverkningar som observerats med Humira kanske inte uppvisar symtom och kan endast påvisas genom blodprover. Dessa inkluderar:

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

- låga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för röda blodceller;
- förhöjda lipider i blodet;
- förhöjda leverenzymmer.

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

- höga blodvärden för vita blodceller;
- låga blodvärden för blodplättar;
- förhöjd urinsyra i blodet;
- avvikande blodvärden för natrium;
- låga blodvärden för kalcium;
- låga blodvärden för fosfat;
- högt blodsocker;
- höga blodvärden för laktatdehydrogenas;
- autoantikroppar närvarande i blodet;
- låga blodvärden för kalium.

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

- förhöjda värden av bilirubin (blodprov av levern).

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

- låga blodvärden för vita blodceller, röda blodceller 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. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Humira® ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får inte frysas. Förvara injektionspennan i yttre kartongen. Ljuskänligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser), så kan en Humira injektionspenna förvaras vid rumstemperatur (upp till 25°C) under högst 14 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus.

Då den tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, **måste pennan användas inom 14 dagar eller kasseras**, även om den stoppas tillbaks i kylskåpet.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga 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.

De andra innehållsämnen är mannitol, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, natriumklorid, polysorbat 80, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humira 40 mg injektionsvätska för injektion i förfyllda injektionspennor kommer i en steril lösning med 40 mg adalimumab löst i 0,8 ml lösning.

Humira förfylld injektionspenna är en engångs grå- och plommonfärgad penna som innehåller en glasspruta med Humira.

Det finns två höljen – en är grå och märkt '1' och den andra är plommonfärgad och märkt '2'. Det finns ett fönster på bägge sidor av pennan genom vilka man kan se Humira lösningen i sprutan.

Humira förfylld injektionspenna finns tillgänglig i förpackningar innehållande 1, 2, 4, och 6 injektionspennor. Förpackningen med 1 förfylld injektionspenna innehåller 2 spritsuddar (1 extra). De andra förpackningarna 2, 4 och 6 förfyllda injektionspennor innehåller 1 spritsudd till varje penna.

Alla förpackningar kanske inte marknadsförs.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Ltd
Maidenhead
SL6 4UB
Storbritannien

Tillverkare

AbbVie Biotechnology GmbH
Max-Planck-Ring 2
D - 65205 Wiesbaden
Tyskland

och

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

AbbVie AB
Tel: 08-684 44 600

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-31

Övriga informationskällor

För att beställa en kopia av denna bipacksedel i förstorad text eller få texten uppläst, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.