

Bipacksedel: Information till användaren

Imraldi

40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning
adalimumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Läkaren ger dig också ett Patientkort. Det innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Imraldi ges till ditt barn och under behandling med Imraldi. Ha med dig detta Patientkort eller låt ditt barn ha med det under hans/hennes behandling och i 4 månader efter ditt barns sista injektion av Imraldi.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till 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 barnets 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 Imraldi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Imraldi
3. Hur du använder Imraldi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Imraldi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Imraldi är och vad det används för

Imraldi innehåller den aktiva substansen adalimumab, ett läkemedel som har effekt på kroppens immunförsvar.

Imraldi är indicerat för behandling av:

- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit,
- entesitrelaterad artrit,
- barn och ungdomar med plackpsoriasis,
- ungdomar med hidradenitis suppurativa,
- barn och ungdomar med Crohns sjukdom,
- barn och ungdomar med ulcerös kolit,

- barn och ungdomar med uveit.

Den aktiva substansen i Imraldi, adalimumab, är en monoklonal antikropp. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster på ett specifikt mål.

Adalimumabs mål är ett protein som kallas tumörnekrosfaktor (TNF α), vilket finns i förhöjda nivåer vid de inflammatoriska sjukdomar som anges ovan. Genom att fästa på TNF α minskar Imraldi inflammationsprocessen vid dessa sjukdomar.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit är inflammatoriska sjukdomar i lederna som vanligtvis uppkommer första gången i barndomen.

Imraldi används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit och entesitrelaterad artrit. Patienterna kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt väl så kommer patienterna att få Imraldi för att behandla deras polyartikulära juvenila idiopatiska artrit eller entesitrelaterad artrit.

Barn och ungdomar med plackpsoriasis

Plackpsoriasis är en inflammatorisk hudsjukdom 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.

Imraldi används för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4-17 år där topikal behandling och ljusbehandling inte har fungerat eller inte är lämplig.

Ungdomar med hidradenitis suppurativa

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, armhålor, insidan av låren, ljumsken och rumpan. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena.

Imraldi används för att behandla hidradenitis suppurativa hos ungdomar från 12 års ålder. Imraldi kan minska antalet knölar och bölder du har samt smärtan som ofta är kopplad till sjukdomen. Du kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt väl får du Imraldi.

Barn och ungdomar med Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Imraldi används för att behandla Crohns sjukdom hos barn 6-17 år. Patienter kan först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt väl kommer patienter att få Imraldi för att minska tecken och symptom på sjukdom.

Barn och ungdomar med ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen. Imraldi används för att behandla måttlig till svår ulcerös kolit hos barn 6-17 år. Ditt barn kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Imralid för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

Barn och ungdomar med uveit

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

Imraldi används för att behandla barn från 2 års ålder med kronisk uveit utan 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). Imraldi fungerar genom att minska denna inflammation.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Imraldi

Använd inte Imraldi

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

Allergisk reaktion

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

Infektion

- Om ditt barn har någon **infektion**, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med din läkare innan du börjar med Imraldi. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Ditt barn kan lättare få infektioner medan du får behandling med Imraldi. Denna risk kan öka ifall han/hon har nedsatt lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och inkludera tuberkulos, infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier, andra opportunistiska infektioner (ovanliga infektioner som är förknippade med ett försvagat immunförsvar) och sepsis (blodförgiftning). I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för din läkare om ditt barn får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Imraldi.

Tuberkulos

- Eftersom fall av **tuberkulos** har rapporterats hos patienter som behandlats med Imraldi, kommer läkaren att undersöka ditt barn för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Imraldi påbörjas. Denna omfattar en grundlig medicinsk utvärdering inklusive ditt barns sjukdomshistoria och screeningundersökningar (t.ex. lungröntgen och en tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt barns Patientkort. Det är mycket viktigt att du berättar för din läkare om ditt barn någonsin har haft tuberkulos, eller om han/hon har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om ditt barn 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.

Resa/återkommande infektion

- Tala om för din läkare ifall ditt barn har bott eller rest i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är ständigt närvarande (endemiska).
- Tala om för din läkare om ditt barn tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.

Hepatit B-virus

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

Operation eller tandingrepp

- Om ditt barn snart ska genomgå en **operation eller ett tandingrepp**, tala om för din läkare att han/hon tar Imraldi. Din läkare kan råda dig att tillfälligt avbryta behandlingen.

Demyelinerande sjukdom

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

Vaccin

- Vissa **vacciner** innehåller försvagade men levande former av sjukdomsorsakande bakterier eller virus och dessa vacciner ska inte ges under behandlingen med Imraldi. Kontrollera med din läkare innan ditt barn vaccineras. Det rekommenderas att barn, om möjligt, får alla planerade vaccinationer för deras ålder innan de påbörjar behandling med Imraldi. Om du får Imraldi under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion i upp till cirka fem månader efter den sista dosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för ditt barns läkare och annan sjukvårdspersonal om att du använde Imraldi under din graviditet så att de kan bestämma när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

Hjärtsvikt

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

Feber, blåmärken, blödning eller blekhet

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

Cancer

- Mycket sällsynta fall av vissa **cancertyper** har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med Imraldi eller andra TNF α -blockerare. Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla **lymfom** (en cancer som påverkar lymfsystemet) och leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg). Om ditt barn behandlas med Imraldi så kan risken för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp öka. Vid sällsynta tillfällen har en specifik och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder Imraldi. Vissa av dessa patienter behandlades också med läkemedlet azatioprin eller merkaptopurin. Berätta för din läkare om ditt barn tar azatioprin eller merkaptopurin tillsammans med Imraldi.
- Även fall av **icke-melanom hudcancer** har förekommit hos patienter som behandlas med Imraldi. Om nya områden med skadad hud uppstår under eller efter behandling eller ifall existerande märken eller områden med skada 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 α -blockerare. Om ditt barn har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla ditt barn med TNF α -blockerare.

Lupus-liknande syndrom

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

Andra läkemedel och Imraldi

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

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

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

Graviditet och amning

- Du bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra graviditet när du använder Imraldi och fortsätta använda det i minst 5 månader efter den sista behandlingen med Imraldi.
- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Imraldi 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.
- Imraldi kan användas under amning.
- Om du får Imraldi 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 Imraldi under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras. (För mer information om vacciner se avsnittet "Varningar och försiktighet").

Körförmåga och användning av maskiner

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

Imraldi innehåller natrium och sorbitol

Sorbitol

Detta läkemedel innehåller 20 mg sorbitol per injektionsflaska. Om ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan han/hon tar detta läkemedel.

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 Imraldi

Använd alltid detta läkemedel enligt ditt barns läkare eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker angående instruktionerna eller om du har några frågor. Din läkare kan förskriva en annan styrka av Imraldi om ditt barn behöver en annan dosering.

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 doseringen av Imraldi är 20 mg varannan vecka.

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

Den rekommenderade doseringen av Imraldi 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 Imraldi är 20 mg varannan vecka.

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

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

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

Den rekommenderade doseringen av Imraldi 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 fungerar tillräckligt väl, kan din läkare öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Det rekommenderas att du dagligen använder en bakteriedödande 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 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. Om dosen inte har tillräcklig 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 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. Om denna dos inte fungerar tillräckligt väl, kan läkaren öka dosen 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 Imraldi 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 Imraldi 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 uveit utan infektion

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

Den vanliga doseringen av Imraldi 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 dos en.

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

Den vanliga doseringen av Imraldi 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 dos en.

Administreringsätt och administreringsväg

Imraldi ges via en injektion under huden (via subkutan injektion). Bruksanvisning finns i avsnitt 7.

Om du använt mer Imraldi än du borde

Om du råkar injicera en större mängd Imraldi lösning, eller om du råkar injicera Imraldi oftare än du borde, kontakta ditt barns läkare eller apotekspersonal och förklara att ditt barn har tagit för mycket av läkemedlet. Ta alltid med dig den yttre kartongen eller injektionsflaskan, även om den är tom.

Om du använt mindre Imraldi än du borde

Om du oavsiktligt injicerat en mindre mängd Imraldi lösning eller om du injicerar Imraldi mindre ofta än du borde, kontakta ditt barns läkare eller apotekspersonal och förklara att ditt barn har fått en mindre dos än avsett. Ta alltid med dig den yttre kartongen eller injektionsflaskan, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Imraldi

Om du glömmer bort att ge ditt barn en injektion, ska du ta en dos av Imraldi så snart du kommer ihåg detta. Ge sedan ditt barns nästa dos på den bestämda dagen som du skulle ha gjort, om du inte hade glömt bort en dos.

Om du slutar att använda Imraldi

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 eller senare efter den sista Imraldi-injektionen.

Sök omedelbart läkare om du märker något av följande:

- 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 din läkare så fort som möjligt om du märker något av det 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 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;
- illamående och kräkning;
- hudutslag;
- smärta i musklerna.

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

- allvarliga infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa);
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit);
- hudinfektioner (inklusive celluliter och bältros);
- öroninfektioner;
- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och munsår);
- infektioner i reproduktionsorganen;
- urinvägsinfektioner;
- svampinfektioner;
- ledinfektioner;
- godartade tumörer;
- hudcancer;
- allergiska reaktioner (inklusive säsongallergi);
- uttorkning;
- humörsvängningar (inklusive depression);
- oro;
- problem att sova;
- känselstörningar såsom stickningar, myrkrypningar eller domning;
- migrän;
- symtom på 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;
- blödning (blåmärke);
- hosta;
- astma;
- andfåddhet;
- blödning i magtarmkanalen;
- dyspepsi (matsmältningsbesvär, uppblåshet, halsbränna);
- magsyrereflux;
- siccasyndrom (inklusive 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 i kroppen som leder till att den påverkade vävnaden svullnar upp);
- 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, inklusive lymfom (cancer i lymfsystemet) och melanom (en typ av hudcancer);
- immunrubbningar som kan påverka lungor, hud och lymfkörtlar (oftast som sjukdomen sarkoidos);
- vaskulit (inflammation i blodkärlen);
- skakningar;
- neuropati (nervskada);
- stroke;
- hörselbortfall, ringande;
- 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 inflammation);

- pulmonell embolism (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 (ansamling av fett i leverceller);
- 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 1 000 användare):

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg);
- allvarlig allergisk reaktion med chock;
- multipel skleros;
- nervrubbing (såsom inflammation i ögats synnerv och Guillain-Barrés syndrom, en sjukdom 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-Johnsons syndrom (tidiga symtom inkluderar sjukdomskänsla, feber, huvudvärk och hudutslag);
- ansiktsödem associerad med allergiska reaktioner;
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag);
- lupusliknande syndrom;
- 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);
- Merkelcellcarcinom (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 (ser ut som hudutslag och åtföljs av muskelsvaghet);
- Viktökning (för de flesta patienter var viktökningen liten).

Vissa biverkningar som observerats med adalimumab 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 Imraldi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, citronsyramonohydrat, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, sorbitol, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imraldi 40 mg injektionsvätska i injektionsflaska kommer i en 0,8 ml klar till opalescent och färglös till ljusbrun lösning.

Imraldi injektionsflaska är en injektionsflaska av glas som innehåller en lösning av adalimumab. En förpackning innehåller 2 kartonger som vardera innehåller 1 injektionsflaska, 1 tom steril spruta, 1 nål, 1 flaskadapter och 2 spritsuddar.

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederländerna

Tillverkare

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederländerna

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederländerna

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

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)89 996 177 00

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

7. Bruksanvisning

Följande instruktioner förklarar hur man injicerar Imraldi. Läs instruktionerna noggrant och följ dem steg för steg. Du kommer att instrueras av ditt barns läkare eller assistent angående tekniken för injicering och mängden som ska ges till ditt barn. Försök inte att injicera ditt barn 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.

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.

Hantering av injektionsflaskan

Förvaring av injektionsflaskan

- Injektionsflaskan ska förvaras i kylskåpet, men den får inte frysas.
- Förvara injektionsflaskan i kartongen och skydda den mot ljus.
- Förvara injektionsflaskan utom syn- och räckhåll för barn.

Kassering av injektionsflaskan

- Varje injektionsflaska får bara användas en gång. En injektionsflaska och andra komponenter får aldrig återanvändas.
- Kasta den använda injektionsflaskan i en särskild behållare enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Skötsel av injektionsställe

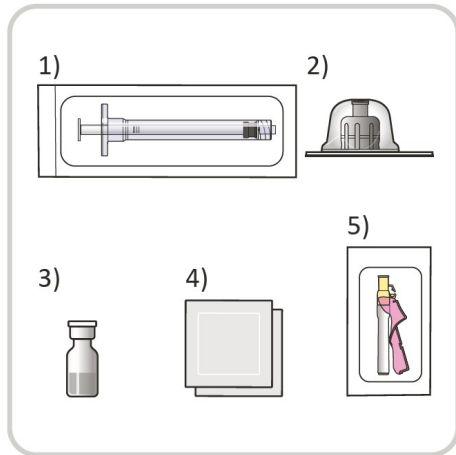
- Välj ett område med fett för injektion:
Områden med fett, såsom magen, är vanligtvis de bästa injektionsställena. Områden med fett är lättare att nypa ihop och är bra för att kunna föra in nålen på rätt sätt.
- Använd olika injektionsställe varje gång:
När du väljer ett injektionsställe, välj ett område som du inte har använt nyligen för att förhindra ömhet och blåmärken.
- Tryck ned kolven långsamt:
Snabba injektioner kan ibland vara smärtsamma. Om du trycker ned kolven långsamt kan injektionen kännas mer bekväm.

Hur du injicerar med injektionsflaskan

1) Förberedelse

- Se till att du vet korrekt mängd (volym) för dosering. Om du inte vet mängden, **STANNA** här och kontakta din läkare för mer instruktion.
- Du behöver en särskild behållare för avfall, såsom en behållare för vasst avfall eller det som instruerats av din sköterska, läkare eller apotekspersonal. Placera behållaren på din arbetsyta.
- Tvätta dina händer grundligt.
- Plocka ur en kartong innehållande en spruta, en flaskadapter, en injektionsflaska, två spritsuddar och en nål ur förpackningen. Om det finns en kartong till i förpackningen, för en framtida injektion, sätt in denna i kylskåpet så fort som möjligt.
- Titta på utgångsdatum på kartongen. Använd **INTE** någon artikel om utgångsdatum är passerat.

- Lägg fram följande saker på en ren yta. Ta **INTE** ut dem från sina individuella förpackningar ännu.
 - 1) En 1 ml spruta
 - 2) En flaskadapter
 - 3) En injektionsflaska för pediatrik användning av Imraldi för injektion
 - 4) Två spritsuddar
 - 5) En nål

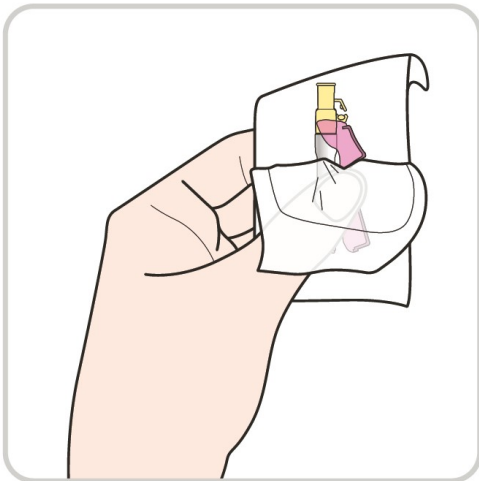


- Imraldi är en vätska som är genomskinlig till opalescent och färglös till ljusbrun. Använd **INTE** om vätskan inte är klar till opalescent, färglös till ljusbrun, och fri från partiklar.

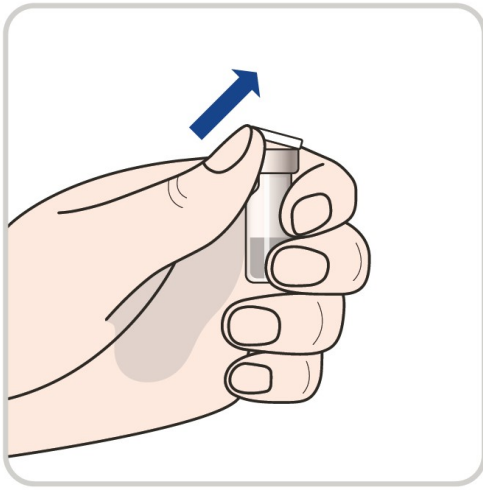
2) Förbered Imraldidosen för injektion

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

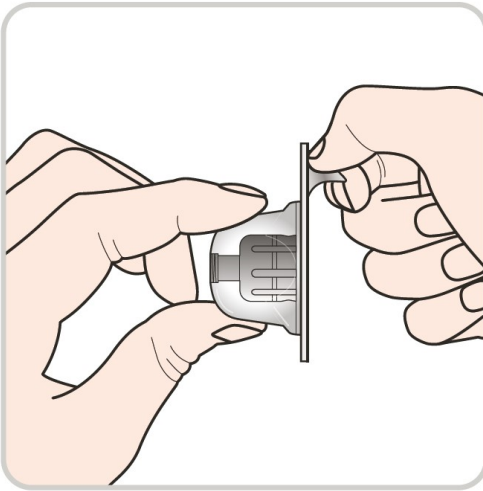
- Förbered nålen genom att delvis öppna förpackningen från änden närmast den gula sprutfattningen. Öppna förpackningen endast så mycket så att den gula sprutfattningen syns. Ställ ner förpackningen med den genomskinliga delen av förpackningen uppåt.



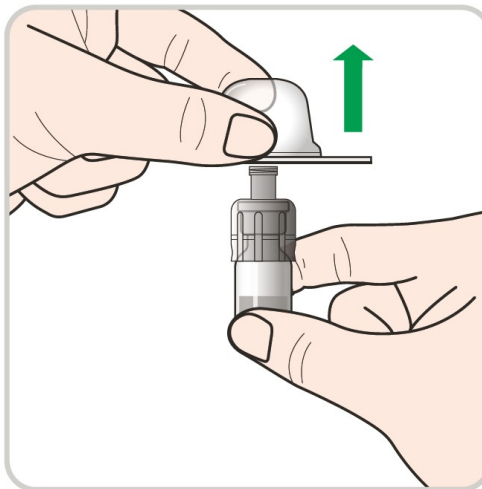
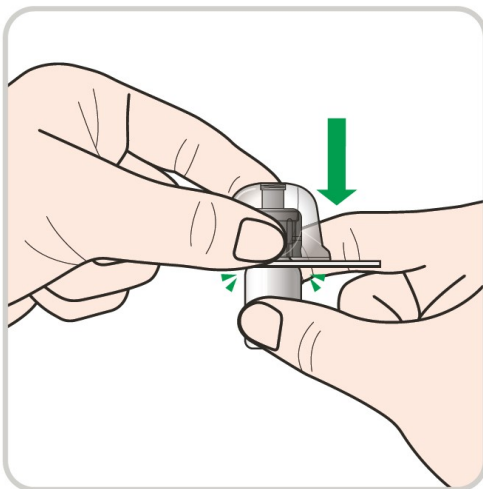
- Tryck bort det vita plastlocket från injektionsflaskan så att proppen på injektionsflaskan syns.



- Använd en utav spritsuddarna för att torka av proppen. Rör **INTE** proppen efter avtorkning med spritsudden.
- Plocka bort fliken på flaskadaptern men ta inte ut flaskadaptern.



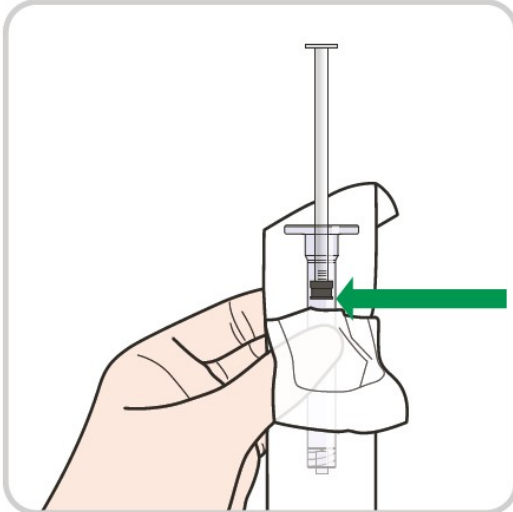
- Håll injektionsflaskan med proppen uppåt.
- Medan flaskadaptern ännu är kvar i den genomskinliga förpackningen, koppla den till proppen genom att trycka ner tills flaskadaptern klämts fast.
- När du är säker på att adaptern sitter fast i injektionsflaskan, lyft bort förpackningen från flaskadaptern.
- Sätt försiktigt ner flaskan med flaskadaptern på din rena arbetsyta. Var försiktig så 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 bestämmer volymen till den förskrivna dosen i ett senare steg.
- Dra **INTE** ut den vita kolven helt och hållet ur sprutan.

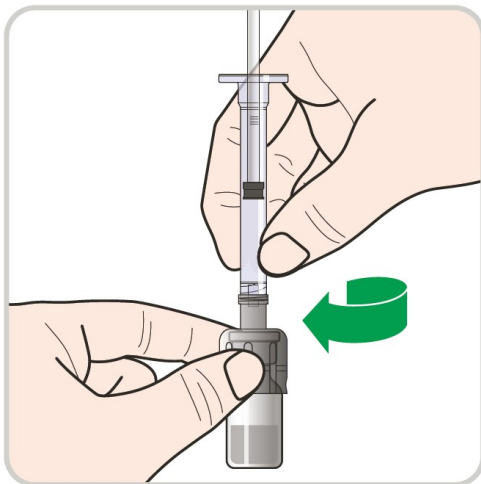
OBS:

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

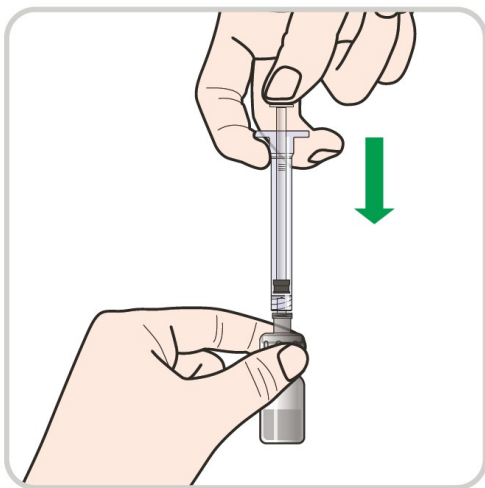


Dos + 0,1 ml

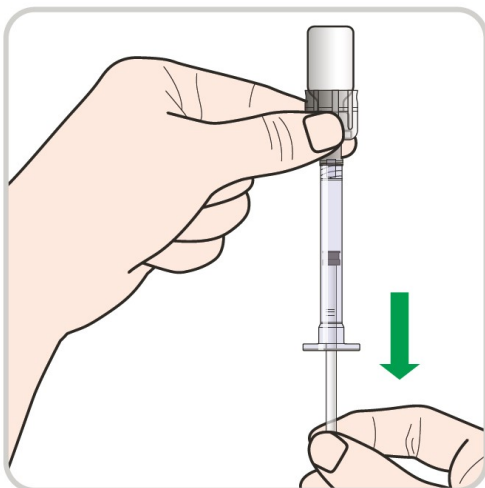
- Ta **INTE** i den vita kolven för att ta ur sprutan ur förpackningen. Håll sprutan på det graderade området och dra ut sprutan ur förpackningen. Lägg **INTE** ifrån dig sprutan vid något tillfälle.
- Medan du håller flaskadaptern stadigt, för in sprutspetsen i flaskadaptern och vrid sprutan medurs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



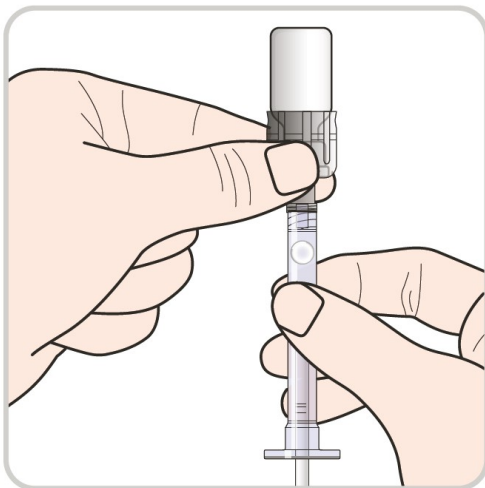
- Medan du håller i injektionsflaskan, tryck in den vita kolven hela vägen ner. Detta steg är viktigt för att få korrekt dos. Håll den vita kolven intryckt och vänd injektionsflaskan med sprutan upp och ner.



- 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 bestämma volymen till den förskrivna dosen i steg 4 (Dosförberedelse). Om den förskrivna dosen är 0,5 ml, dra ut den vita kolven till 0,6 ml. Du kommer att se att läkemedel förs från flaskan in i sprutan.



- Tryck in den vita kolven hela vägen in för att trycka det flytande läkemedlet tillbaka 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 bubblor eller lufthål i det flytande läkemedlet. Du kommer att bestämma volymen till den förskrivna dosen i steg 4, (Dosförberedelse).

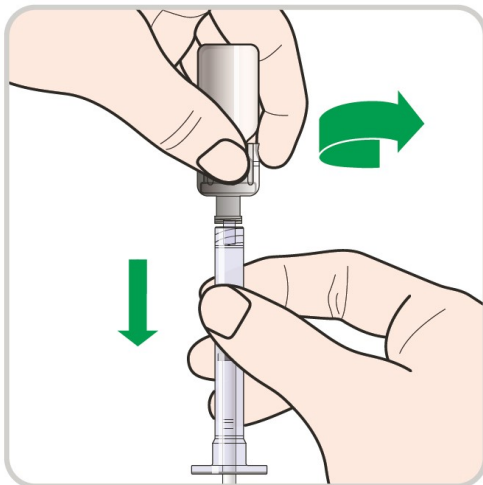


- Om du ser att bubblor eller lufthål i det flytande läkemedlet finns kvar i sprutan så kan du upprepa processen upp till 3 gånger. Skaka **INTE** sprutan.

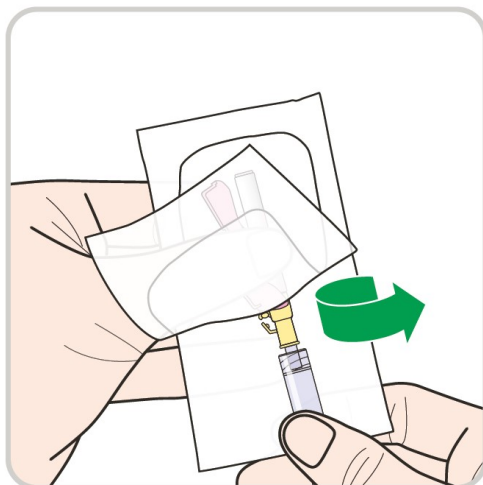
OBS:

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

- Medan du fortfarande håller sprutan upprätt på det graderade området, ta bort flaskadaptern från injektionsflaskan genom att vrida av flaskadaptern med den andra handen. Se till att flaskadaptern och injektionsflaskan tas bort från sprutan. Rör **INTE** spetsen på sprutan.



- Om en stor luftbubbla eller lufthål syns nära sprutspetsen så tryck **SAKTA** den vita kolven in i sprutan tills vätska börjar komma in i sprutspetsen. Tryck **INTE** ner den vita kolven förbi dospositionen.
- T.ex. om den förskrivna dosen är 0,5 ml, tryck **INTE** den vita kolven förbi 0,5 ml.
- Kontrollera att vätskan som är kvar i sprutan är minst den förskrivna dosvolymen. Om den kvarstående volymen är mindre än den förskrivna dosvolymen, använd **INTE** sprutan och kontakta hälso- och sjukvården.
- Med din lediga hand, plocka upp nålpaketet med den gula sprutfattningen vänd nedåt.
- När sprutan är upprätt, sätt fast sprutspetsen i den gula sprutfattningen och vrid sprutan som visas i bilden, tills den sitter stadigt. Nålen sitter nu fast i sprutan.

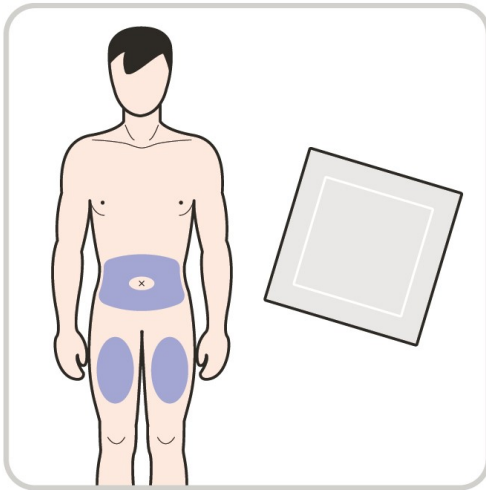


- Ta bort nålförpackningen men ta **INTE** bort det genomskinliga nålskyddet.
- Placera sprutan på din rena arbetsyta. Fortsätt med injektionsställe och dosförberedelse omedelbart.

3) Att välja och förbereda ett injektionsställe

- Välj ett ställe på låret eller magen. Använd **INTE** samma ställe som användes vid förra injektionen.

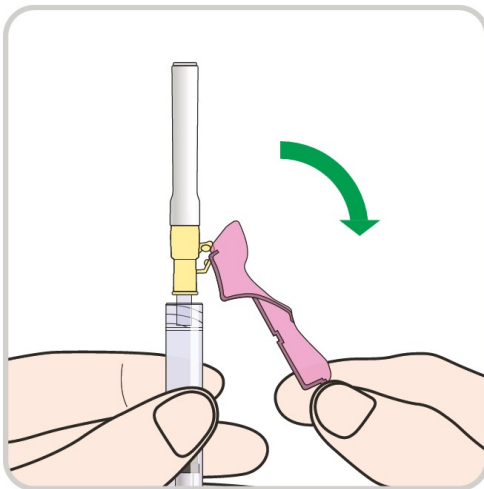
- Den nya injektionen ska ges minst 3 cm från det förra injektionsstället.



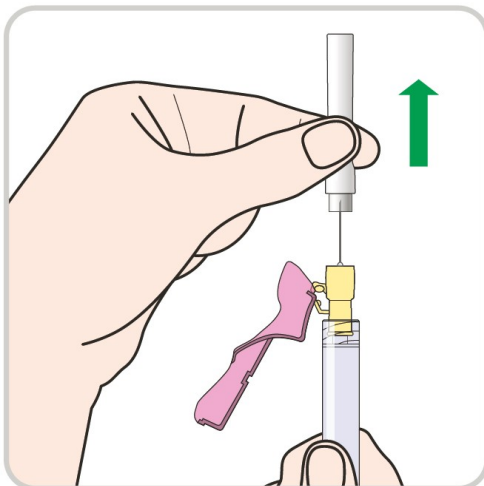
- Injicera **INTE** i ett område där huden är öm, har blåmärken, ärr, fjällar eller har röda fläckar. Detta kan betyda att det finns en infektion och därför ska du kontakta läkaren.
- För att minska risken för infektion, torka av injektionsstället med den andra spritsudden. **RÖR INTE** området igen före injektionen.

4) Dosförberedelse

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



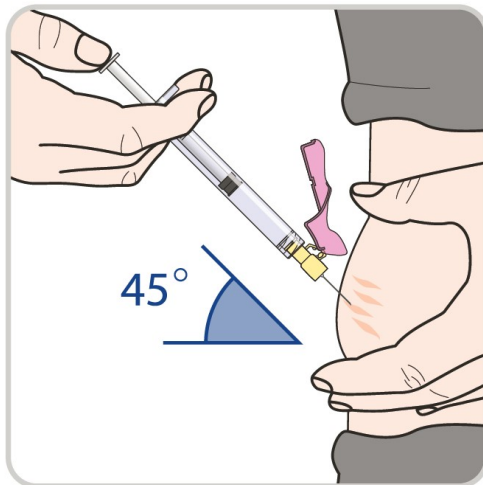
- Ta bort det genomskinliga nålskyddet genom att dra det rakt upp med din andra hand.



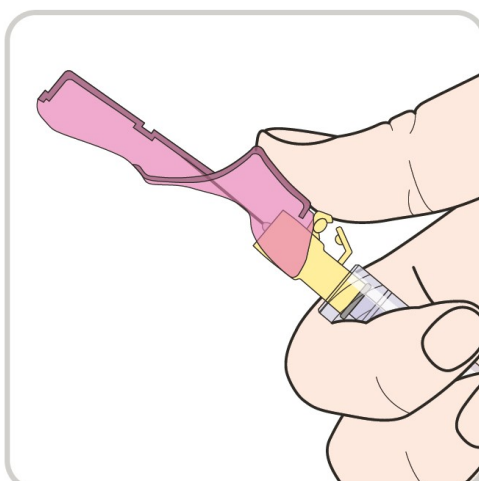
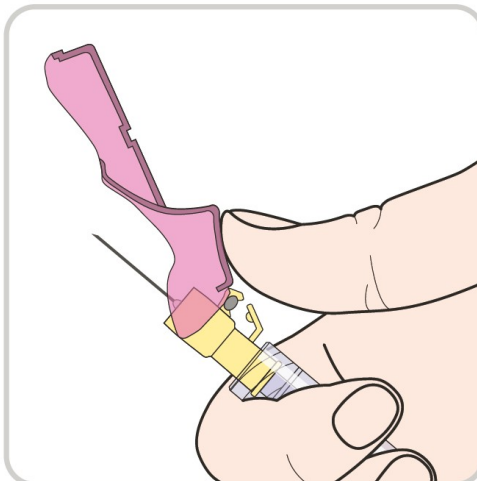
- Nålen är ren.
- Rör **INTE** nålen.
- Lägg **INTE** ner sprutan vid något tillfälle efter att det genomskinliga nålskyddet är avtaget.
- Försök **INTE** att sätta tillbaks det genomskinliga nålskyddet på nålen.
- Håll sprutan i ögonnivå med nålen pekandes uppåt så att mängden syns tydligt. Var försiktig så att du inte sprutar ut något flytande läkemedel i ögonen.
- Kontrollera igen den förskrivna läkemedelsdosen.
- Tryck ner den vita kolven försiktigt ner i sprutan tills sprutan innehåller den förskrivna mängden vätska. Extra vätska kan komma ur nålen medan den vita kolven trycks in. Torka **INTE** av nålen eller sprutan.

5) Att injicera Imraldi

- Ta försiktigt tag i den rengjorda ytan på 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 huden som du höll med handen.
- Tryck ner den vita kolven för att injicera det flytande läkemedlet tills sprutan är tom.
- När sprutan är tom, dra bort nålen från huden, var försiktig och dra ut nålen i samma vinkel som när den stacks in.



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



- Använd en bit gasbinda och tryck på injektionsstället i 10 sekunder. En liten blödning kan uppstå. Gnugga **INTE** injektionsstället. Använd plåster vid behov.

6) Kasta använt material

- Du kommer att behöva en speciell behållare för avfall, såsom en behållare för vasst avfall eller enligt instruktion från din sköterska, läkare, eller apotekspersonal.
- Lägg sprutan med nål, injektionsflaska och flaskadapter i behållaren för vasst avfall. Kasta **INTE** detta i vanliga hushållssoporna.
- Sprutan, nålen, injektionsflaskan och flaskadaptern **FÅR ALDRIG** återanvändas.
- Förvara alltid den speciella behållaren utom syn- och räckhåll för barn.
- Kasta allt annat använt material i dina vanliga hushållssopor.