

Bipacksedel: Information till användaren

Imraldi

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.
- Läkaren ger dig också ett Patientkort. Det innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Imraldi ges till dig och under behandling med Imraldi. Ha med dig detta Patientkort under behandlingen och i 4 månader efter din (eller ditt barns) sista injektion av Imraldi.
- 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 Imraldi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du 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:

- reumatoid artrit,
- polyartikulär juvenil idiopatisk artrit,
- entesitrelaterad artrit,
- ankyloserande spondylit,
- axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit,
- psoriasisartrit,
- psoriasis,

- hidradenitis suppurativa,
- Crohns sjukdom,
- ulcerös kolit och
- icke-infektiös 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.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Imraldi 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 dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt bra, kan läkaren sätta in Imraldi för att behandla din reumatoid artrit.

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

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

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

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 hos barn och ungdomar 2-17 år och entesitrelaterad artrit hos barn och ungdomar 6-17 år.

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.

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.

Imraldi 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 fungerar tillräckligt väl så kommer du att få Imraldi för att minska tecken och symtom på din sjukdom.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som beror på sjukdomen psoriasis.

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

Plackpsoriasis hos vuxna och barn

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 måttlig till svår plackpsoriasis hos vuxna. Imraldi används också för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar som väger 30 kg eller mer där topikal behandling och ljusbehandling inte har fungerat eller inte är lämpligt.

Hidradenitis suppurativa hos vuxna och 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 bröstena, armhålorna, insidan av låren, ljumsken och rumpen. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena.

Imraldi används för att behandla hidradenitis suppurativa hos vuxna och 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.

Crohns sjukdom hos vuxna och barn

Crohns sjukdom är en inflammatorisk tarmsjukdom.

Imraldi 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 fungerar tillräckligt väl kommer du att få Imraldi för att minska tecken och symtom på din Crohns sjukdom.

Ulcerös kolit hos vuxna och ungdomar

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen.

Imraldi används för att behandla måttlig till svår ulcerös kolit hos vuxna och barn 6-17 år. Om du har ulcerös kolit kan du först få andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt väl så kommer du att få Imraldi för att minska tecken och symtom på din sjukdom.

Uveit utan infektion hos vuxna och barn

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

Imraldi används för att behandla

- Vuxna med uveit utan infektion med inflammation som påverkar bakre delen av ögat
- 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 du använder Imraldi

Använd inte Imraldi

- 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 läkare eller apotekspersonal innan du använder Imraldi.

Allergisk reaktion

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

Infektion

- Om du 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.
- Du kan lättare få infektioner medan du får behandling med Imraldi. Denna risk kan öka ifall du 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 du 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 dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Imraldi påbörjas. Denna omfattar en grundlig medicinsk utvärdering inklusive din sjukdomshistoria och 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 haft tuberkulos. Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om du har fått förebyggande

behandling mot tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (ihållande hosta, viktnedgång, 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 du har bott eller rest i regioner där svampinfektioner såsom histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos är ständigt närvarande (endemiska).
- Tala om för din läkare om du tidigare har haft problem med återkommande infektioner eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.

Hepatit B-virus

- Tala om för din läkare ifall du är bärare av **hepatitB-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. Imraldi, kan reaktivera HBV-infektion hos personer som bär på detta virus. I vissa sällsynta fall, speciellt ifall du tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet, kan reaktivering av HBV-infektion vara livshotande.

Ålder över 65 år

- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för infektioner då du använder Imraldi. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion då du behandlas med Imraldi. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

Operation eller tandgrepp

- Om du snart ska genomgå en **operation eller ett tandgrepp**, tala om för din läkare att du tar Imraldi. Din läkare kan råda dig att tillfälligt sluta använda Imraldi.

Demyelinerande sjukdom

- Om du 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 du kan få eller ska fortsätta behandlas med Imraldi. 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.

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 du 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 du har **mild hjärtsvikt** och behandlas med Imraldi, 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 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 du får **feber** som inte går ner, får **blåmärken** eller om du **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 du 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 du 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 du har KOL, eller om du är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla dig 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.

Barn och ungdomar

- Ge inte Imraldi till barn under 2 år med polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.
- Använd inte 40 mg förfylld injektionspenna om andra doser än 40 mg rekommenderas.

Andra läkemedel och Imraldi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du 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).

Du 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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,4 ml dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Imraldi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Imraldi förfylld spruta och förfylld injektionspenna finns bara som en dos om 40 mg. Det är således inte möjligt att administrera Imraldi förfylld spruta och förfylld injektionspenna till pediatrika patienter som kräver mindre än hel dos om 40 mg. Om en alternativ dos krävs ska andra beredningar som erbjuder ett sådant alternativ användas.

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

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

Om du har reumatoid artrit och du inte får metotrexat tillsammans med Imraldi 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 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.

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 Imraldi så länge som din läkare ordinerar detta. Om dosen inte har tillräcklig effekt kan din läkare öka dosen 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 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.

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 en dos om 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare. Efter ytterligare två veckor fortsätter behandlingen med en dos 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 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.

Vuxna med Crohns sjukdom

Den vanliga doseringen för Crohns sjukdom är 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) initialt vid följt av 40 mg varannan vecka som påbörjas två veckor senare. Ifall en snabbare effekt är nödvändig, kan din läkare ge dig 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 och därefter 40 mg varannan vecka. Om denna dos inte fungerar tillräckligt väl, kan din läkare öka dosen 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. Om dosen inte har tillräcklig effekt kan läkaren 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.

Vuxna med ulcerös kolit

Den vanliga doseringen med Imraldi 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) följt av 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag) två veckor senare och därefter 40 mg varannan vecka. Om detta 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.

Vuxna med icke-infektiös uveit

Den vanliga doseringen för vuxna med icke-infektiös uveit är en startdos på 80 mg (som två 40 mg injektioner på samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen. Du ska fortsätta injicera Imraldi 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 Imraldi. Imraldi 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 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 dosen.

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.

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

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 Imraldi oftare än du borde, kontakta din läkare eller apotekspersonal och förklara att du har tagit för mycket av läkemedlet. Ta alltid med dig den yttre kartongen, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Imraldi

Om du glömmer bort att ge dig själv en injektion, ska du ta en dos av Imraldi 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 Imraldi

Beslutet att sluta använda Imraldi ska diskuteras med din läkare. Dina 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 minst 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 cellulit och bältros);
- öroninfektioner;
- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och munsår);
- infektioner i reproduktionsorganen;
- 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;
- 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, uppblåsthet, 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 bräck 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 den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser), så kan en Imraldi förfylld injektionspenna förvaras vid rumstemperatur (upp till 25 °C) under högst 31 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus.

Då den tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, måste injektionspennan användas inom 31 dagar eller kasseras, även om den stoppas tillbaks i kylskåpet.
Du ska skriva upp datumet då injektionspennan 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.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, bärnstenssyra, dinatriumsuccinat, histidin, histidinhydrokloridmonohydrat, mannitol, polysorbat 20 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Imraldi 40 mg injektionsvätska i förfylld injektionspenna kommer i en 0,4 ml klar till opalescent och färglös till ljusbrun lösning.

Imraldi finns i förpackningar som innehåller 1, 2, 4 eller 6 injektionspennor som innehåller en förfylld spruta (typ 1-glas) med en rostfri nål, ett styvt nålskydd och en gummikolv för patientanvändning. 2, 2, 4 eller 6 spritsuddar ingår i respektive förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Övriga informationskällor

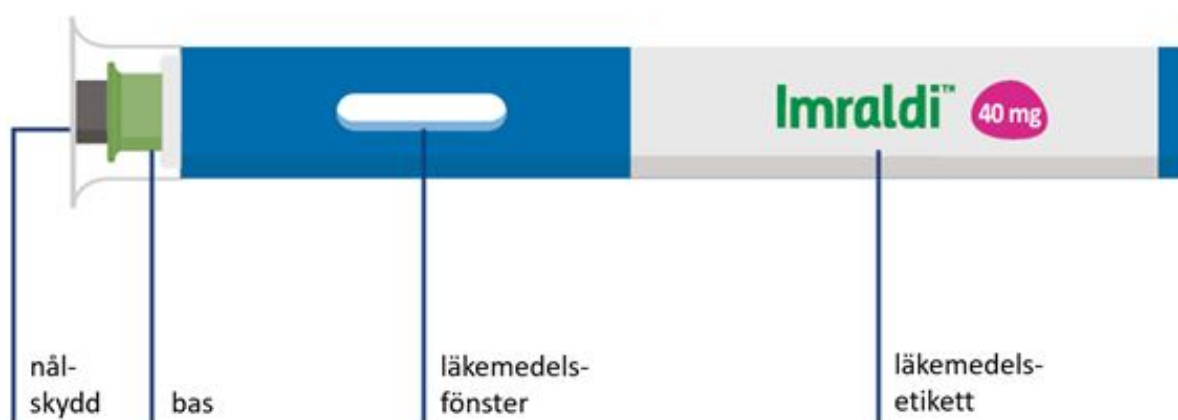
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

7. Bruksanvisning

Följ dessa anvisningar noga, så skapar du snabbt en rutin för en säker injektion.

- Be läkaren eller sjuksköterskan visa dig hur du använder den förfyllda injektionspennan innan du själv injicerar. Läkaren eller sjuksköterskan ska säkerställa att du kan använda injektionspennan på rätt sätt.

Din förfyllda injektionspenna med en singeldos



Det finns ingen knapp på den förfyllda injektionspennan.

Nålen är gömd under den gröna basen. När du trycker den förfyllda injektionspennan ordentligt mot huden, startar injektionen automatiskt.

Hantering av den förfyllda injektionspennan

Förvaring av injektionspennan

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

Kassering av injektionspennan

- Varje injektionspenna får bara användas en gång. En injektionspenna får aldrig återanvändas.
- Kasta den använda injektionspennan i en särskild behållare enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Försiktighet

- Om du tappar injektionspennan med nålskyddet PÅ kan du använda injektionspennan. Använd inte injektionspennan om du tappar injektionspennan UTAN nålskyddet. Nålen kan vara smutsig eller skadad.

- Använd inte en skadad injektionspenna.

Skötsel av injektionsställe

- Välj ett område med fett för injektion:
Områden med fett, såsom magen, är vanligtvis de bästa injektionsställena. Områden med fett 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.

Hur du injicerar med den förfyllda injektionspennan

1. Samla ihop utrustningen



Placera den förfyllda injektionspennan och spritsuddarna på en ren, torr yta.

- Kom ihåg att tvätta händerna!
- Ta inte av skyddet än!

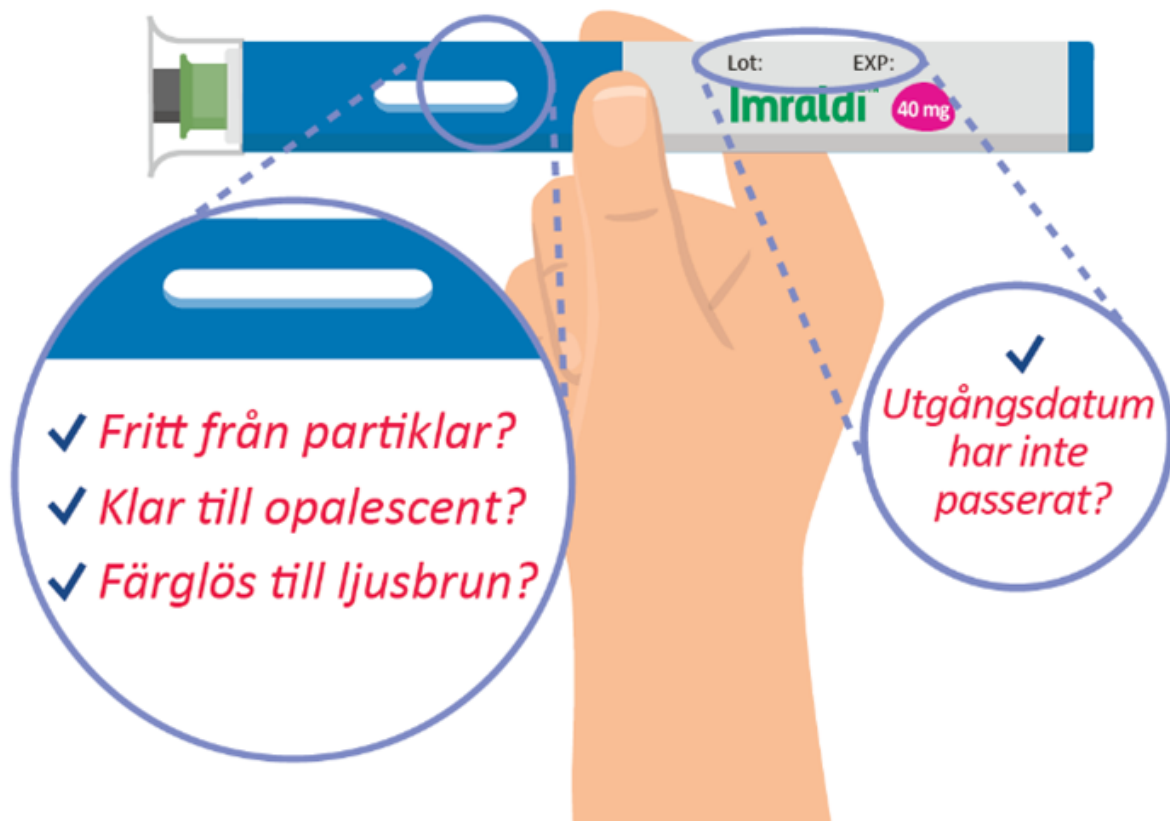
2. Vänta 15-30 minuter



Vänta 15-30 minuter så att den förfyllda injektionspennan når rumstemperatur. Detta minskar smärtan under injektion.

- Ta inte av nålskyddet än!

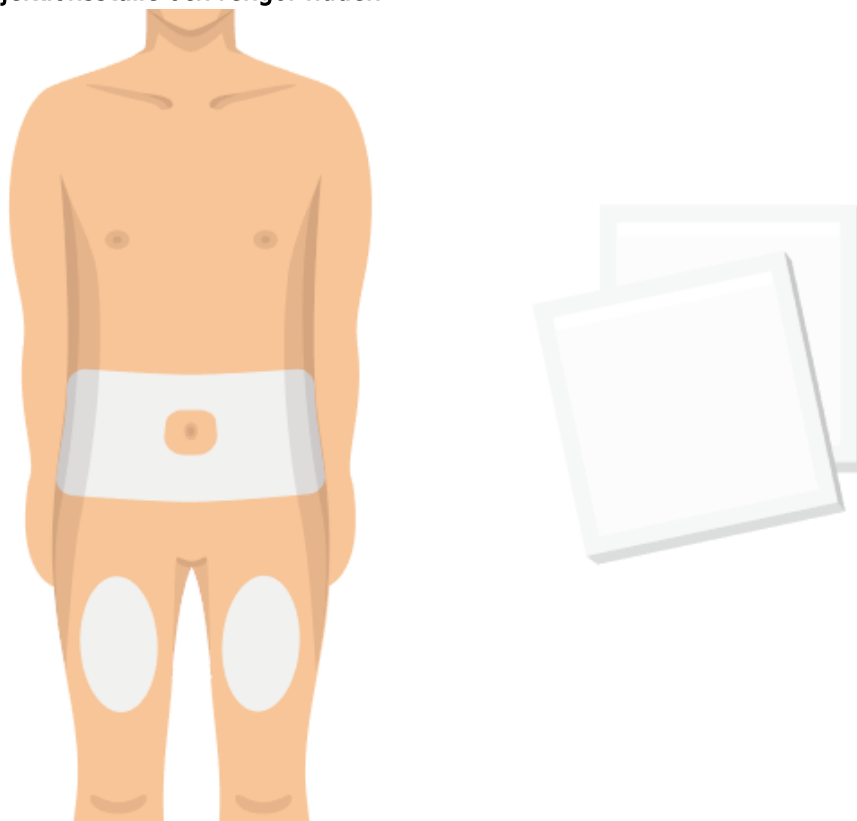
3. Kontrollera läkemedlet och utgångsdatum



Kontrollera alltid att läkemedlet är klart till opalescent, färglöst till ljusbrunt, fritt från partiklar och att utgångsdatum inte har passerat. Om läkemedlet inte är klart till opalescent, färglöst till ljusbrunt, fritt från partiklar eller om utgångsdatum har passerat ska du inte använda det. Du kan se en eller flera luftbubblor och det är ofarligt. Du behöver inte ta bort den.

- Ta inte av nålskyddet än!

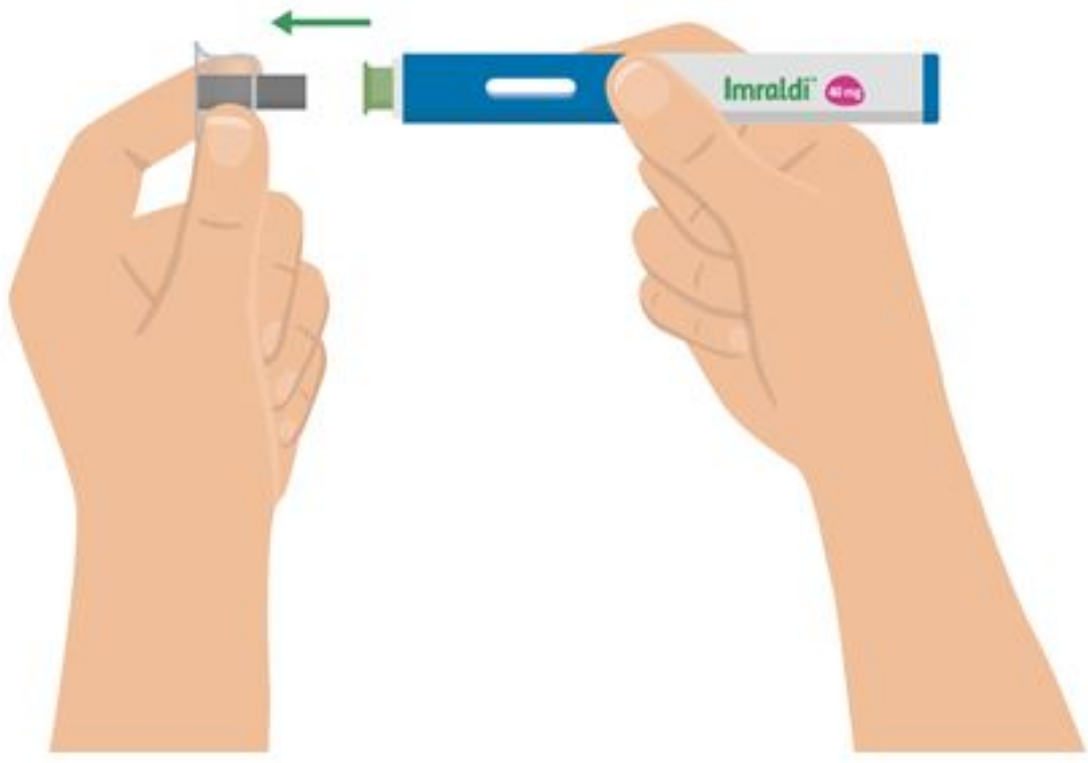
4. Välj ett injektionsställe och rengör huden



Välj ett injektionsställe på kroppen. Buken (förutom området runt naveln) eller låren är bäst. Rengör injektionsstället med en spritsudd. Vidrör inte området igen före injektionen.

- Undvik hud som är öm, har blåmärken, ärr, fjällar eller har röda fläckar.

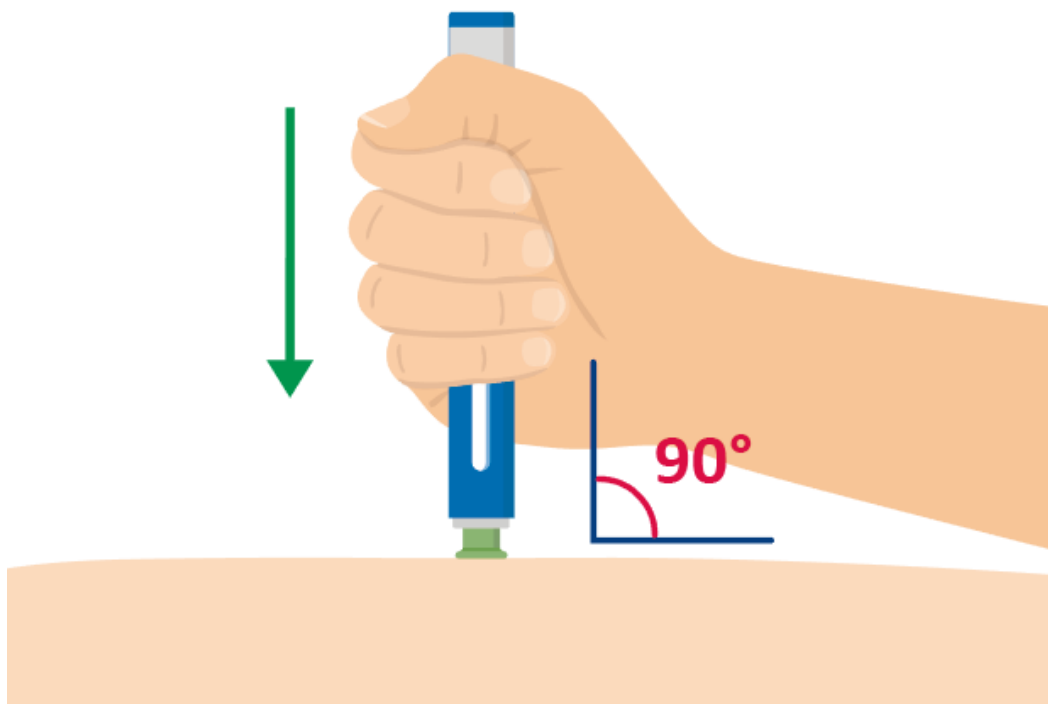
5. Dra av det genomskinliga nålskyddet



Dra försiktigt av det genomskinliga nålskyddet med en metalldel i mitten från injektionspennan. Det är normalt att se några droppar vätska komma ut vid nålen.

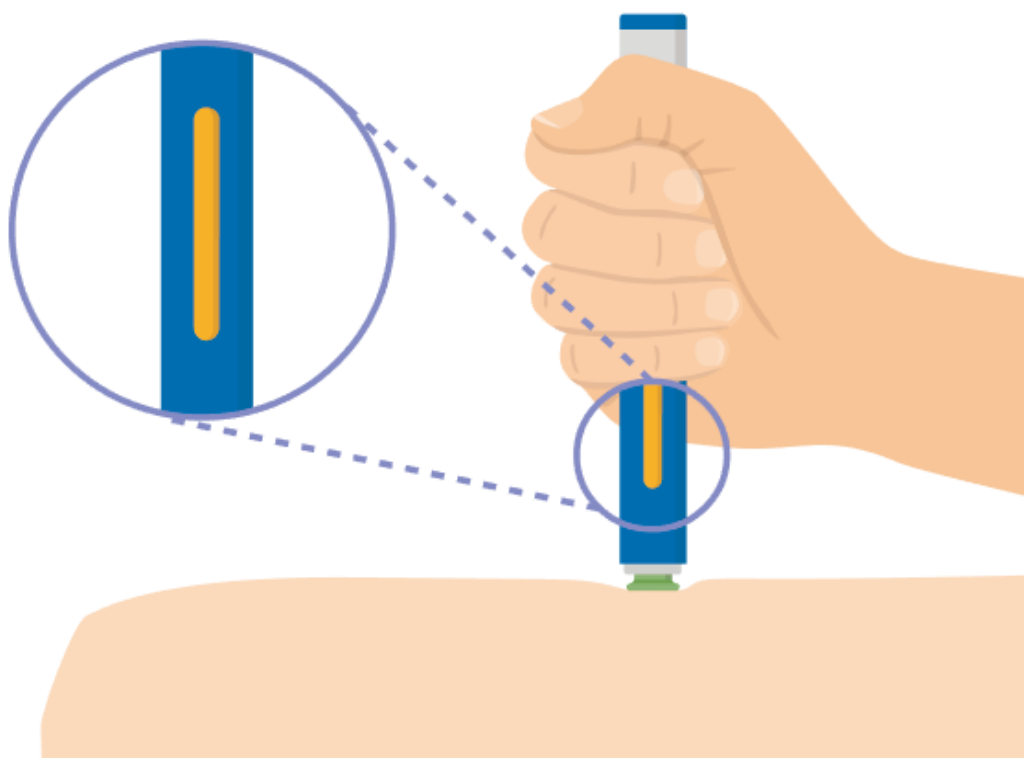
Om du tar av nålskyddet innan du är redo att injicera, **ska du inte sätta tillbaka det**. Detta kan böja eller skada nålen. Du kan av misstag sticka dig eller slösa läkemedel.

6. Placera den gröna basen, tryck ned och håll



Placera den gröna basen rakt (90 graders vinkel) mot huden och tryck ned hela den förfyllda injektionspennan ordentligt för att starta injektionen.

- När du trycker ned startar injektionen. Du kan höra ett första klick.



7. Fortsätt hålla

Håll injektionspennan mot huden tills den gula indikatorn fyller läkemedelsfönstret och slutar röra sig.

- Flera sekunder senare kan du höra ett andra klick.

8. Bekräfta att injektionen är avslutad och kassera

Du har fått din dos om...

- ✓ *"Hela" fönstret är gult*
- ✓ *Inget läkemedelsläckage
(en liten droppe är ok)*



När du har injicerat Imraldi, kontrollera att hela läkemedelsfönstret är gult.

Kasta den använda injektionspennan i en särskild behållare enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

- Osäker på om du har fått dosen? Kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.