

Bipacksedel: Information till användaren

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

Hukyndra

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 du börjar använda Hukyndra och under behandling med Hukyndra. Behåll detta **Patientkort** och bär det med dig **under din behandling och i 4 månader efter din sista injektion med Hukyndra**.
- 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 Hukyndra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hukyndra
3. Hur du använder Hukyndra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hukyndra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hukyndra är och vad det används för

Hukyndra innehåller den aktiva substansen adalimumab.

Hukyndra används för behandling av

- 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
- Plackpsoriasis
- 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 Hukyndra, 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 Hukyndra minska den inflammatoriska processen vid dessa sjukdomar.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Hukyndra används för att behandla måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna. Du kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt bra på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

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

Hukyndra kan bromsa den skada i lederna som den inflammatoriska sjukdomen orsakar och göra lederna mer rörliga.

Din läkare kommer att avgöra om Hukyndra ska ges tillsammans med metotrexat eller ensamt.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Hukyndra används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos patienter från 2 års ålder. Du kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

Din läkare kommer att avgöra om Hukyndra ska ges tillsammans med metotrexat eller ensamt.

Entesitrelaterad artrit

Entesitrelaterad artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna och där senor fäster till benet.

Hukyndra används för att behandla entesitrelaterad artrit hos patienter från 6 års ålder. Du kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

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.

Hukyndra används för att behandla svår ankyloserande spondylit och axial spondylartrit utan radiografiska förändringar av ankyloserande spondylit hos vuxna. Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som vanligtvis förknippas med psoriasis.

Hukyndra används för att behandla psoriasisartrit hos vuxna. Hukyndra kan bromsa den skada i lederna som sjukdomen orsakar och göra lederna mer rörliga. Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

Plackpsoriasis

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 nagelbädd en, vilket kan vara smärtsamt.

Hukyndra används för att behandla

- måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna och
- svår kronisk plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4–17 år där lokal behandling och ljusbehandling inte har fungerat tillräckligt bra eller inte är lämpligt.

Hidradenitis suppurativa

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

Hukyndra används för att behandla

- måttlig till svår hidradenitis suppurativa hos vuxna och
- måttlig till svår hidradenitis suppurativa hos ungdomar 12–17 års ålder.

Hukyndra kan minska antalet knölar och bölder som sjukdomen orsakar 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 Hukyndra.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i matsmältningssystemet.

Hukyndra används för att behandla

- måttlig till svår Crohns sjukdom hos vuxna och
- måttlig till svår Crohns sjukdom hos barn och ungdomar 6–17 år.

Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen.

Hukyndra används för att behandla

- måttlig till svår ulcerös kolit hos vuxna och
- måttlig till svår ulcerös kolit hos barn och ungdomar 6–17 år.

Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

Uveit utan infektion

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

Hukyndra används för att behandla

- vuxna med uveit utan infektion där inflammationen 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). Hukyndra fungerar genom att minska denna inflammation.

Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Hukyndra.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hukyndra

Använd inte Hukyndra

- Om du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
Om du har aktiv tuberkulos eller andra allvarliga infektioner (se "Varningar och försiktighet"). Det är viktigt att du talar om för din läkare om du har symtom på infektioner, till exempel 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 ett allvarligt hjärtproblem (se "Varningar och försiktighet").

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Hukyndra.

Allergiska reaktioner

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

Infektioner

- Om du har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller en infektion i en viss kroppsdel (till exempel bensår) måste du rådgöra med din läkare innan du börjar med Hukyndra. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Du kanske lättare får infektioner medan du får behandling med Hukyndra. Denna risk kan öka ifall du har problem med dina lungor. Dessa infektioner kan vara allvarliga och inkluderar:
 - tuberkulos
 - infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier
 - allvarlig infektion i blodet(sepsis)

I sällsynta fall kan dessa 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 Hukyndra.

- Tala om för din läkare ifall du bor eller reser i regioner där svampinfektioner (till exempel histoplasmos, koccidioidomykos eller blastomykos) är mycket vanliga.
- Tala om för din läkare om du har haft infektioner som återkommer eller andra åkommor som ökar risken för infektioner.
- Om du är över 65 år kan du vara mer känslig för att få infektioner medan du använder Hukyndra. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion medan du behandlas med Hukyndra. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

Tuberkulos

- 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. Om du har aktiv tuberkulos, använd inte Hukyndra.
 - Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med adalimumab, kommer läkaren att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Hukyndra påbörjas. Denna inkluderar en omfattande sjukdomshistoria och lämpliga undersökningar (till exempel lungröntgen och ett tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt **Patientkort**.
 - Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om du har fått behandling för att förebygga tuberkulos.

- Om symtom på tuberkulos (till exempel ihållande hosta, viktninskning, brist på energi, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du omedelbart tala om detta för din läkare.

Hepatit B

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 det finns risk för dig att få HBV.

- Din läkare bör testa dig för Hepatit B. Hos patienter som bär på HBV kan adalimumab göra så att viruset blir aktivt igen.
- I vissa sällsynta fall, speciellt om du tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet, kan reaktivering av HBV vara livshotande.

Operationer eller tandingrepp

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

Demyeliniserande sjukdom

- Om du har eller utvecklar en demyeliniserande sjukdom (en sjukdom som påverkar de isolerande lagren runt nerverna, såsom multipel skleros (MS)), kommer din läkare att avgöra om du kan få eller ska fortsätta behandlas med Hukyndra. 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.

Vaccinationer

- Vissa vacciner kan orsaka infektioner och ska inte ges under behandlingen med Hukyndra.
 - Kontrollera med din läkare innan du vaccineras.
 - Det rekommenderas att barn, om möjligt, vaccineras enligt gällande riktlinjer för allmän vaccination innan behandling med Hukyndra påbörjas.
 - Om du har fått Hukyndra under din graviditet, kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en sådan infektion i upp till fem månader efter den sista Hukyndradosen du fick under graviditeten. Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Hukyndra under din graviditet, så att de kan avgöra när ditt nyfödda barn ska vaccineras.

Hjärtsvikt

- Om du har mild hjärtsvikt och behandlas med Hukyndra, 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 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 Hukyndra.

Feber, blåmärken, blödning eller blekhet

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

Cancer

- Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med adalimumab 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 Hukyndra så kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen har en ovanlig och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder adalimumab. Vissa av dessa patienter behandlades också med azatioprin eller 6-merkaptopurin.
 - Berätta för din läkare om du tar azatioprin eller 6-merkaptopurin tillsammans med Hukyndra.
 - Fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med adalimumab.
 - Om nya hudsår uppstår under eller efter behandling eller om befintliga 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.

Autoimmuna sjukdomar

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

Barn och ungdomar

- Vaccinationer: om möjligt ska ditt barn ha fått alla vaccinationer innan Hukyndra börjar användas.

Andra läkemedel och Hukyndra

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

Du ska inte använda Hukyndra tillsammans med läkemedel som innehåller följande aktiva substanser på grund av den ökade risken för allvarliga infektioner:

- anakinra
- abatacept.

Hukyndra kan tas tillsammans med:

- metotrexat
- vissa sjukdomsmodifierande anti-reumatiska medel (till exempel sulfasalazin, hydroxiklorokin, leflunomid och guldberedningar för injektion)
- steroider eller smärtstillande läkemedel, inklusive icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID).

Om du har frågor, kontakta din läkare.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Hukyndra 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 Hukyndra används.

Hukyndra innehåller natrium

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

3. Hur du använder Hukyndra

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

De rekommenderade doserna av Hukyndra för varje godkänt användningsområde visas i tabellen nedan. Din läkare kan ordinera en annan styrka av Hukyndra, om du behöver en annan dos.

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit eller axial spondylartrit utan radiografiska tecken på ankyloserande spondylit		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna	40 mg varannan vecka	Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med

		Hukyndra. Om din läkare beslutar att metotrexat inte är lämpligt kan Hukyndra användas ensamt. Om du har reumatoid artrit och du inte får metotrexat tillsammans med Hukyndra kan din läkare besluta att ge dig 40 mg Hukyndra varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
--	--	--

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	

Entesitrelaterad artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna, ungdomar och barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	

Plackpsoriasis		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner under samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.	Om du svarar otillräckligt på behandlingen kan din läkare öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
Barn och ungdomar 4–17 år som väger 30 kg eller mer	En startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	

Hidradenitis suppurativa		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna	En startdos på 160 mg (fyra 40 mg injektioner samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (två 40 mg injektioner 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 12–17 år som väger 30 kg eller mer	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner på samma dag) följt av	Om du inte svarar tillräckligt på Hukyndra 40 mg varannan vecka,

	40 mg varannan vecka med start en vecka senare.	kan 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.
--	---	--

Crohns sjukdom		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna, ungdomar och barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 40 kg eller mer	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag), följt av 40 mg två veckor senare. Om en snabbare förbättring är nödvändig, kan din läkare ge dig en startdos på 160 mg (fyra 40 mg injektioner samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Din läkare kan öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.
Barn och ungdomar 6–17 år som väger mindre än 40 kg	En startdos på 40 mg, följt av 20 mg två veckor senare. Om en snabbare förbättring är nödvändig, kan din läkare ge dig en startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag), följt av 40 mg två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	Din läkare kan öka doseringsfrekvensen till 20 mg varje vecka.*

* Hukyndra finns endast tillgängligt som 40 mg förfylld spruta, 40 mg förfylld penna och 80 mg förfylld spruta. Det är följaktligen inte möjligt att administrera Hukyndra till patienter som behöver mindre än en full dos på 40 mg.

Ulcerös kolit		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering?	Anmärkning
Vuxna	En startdos på 160 mg (fyra 40 mg injektioner samma dag eller två 40 mg injektioner per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Din läkare kan öka dosen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger mindre än 40 kg	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag), följt av 40 mg (en 40 mg injektion) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Du ska fortsätta ta din vanliga dos adalimumab, även efter att du fyllt 18 år.
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger 40 kg eller mer	En startdos på 160 mg (fyra 40 mg injektioner samma dag eller två 40 mg injektioner per dag under två dagar i följd), följt av 80 mg (två 40 mg injektioner på en dag) två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 80 mg varannan vecka.	Du ska fortsätta ta din vanliga dos adalimumab, även efter att du fyllt 18 år.

Uveit utan infektion		
Ålder eller kroppsvikt	Rekommenderad dosering	Anmärkning
Vuxna	En startdos på 80 mg (två 40 mg injektioner samma dag), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.	Kortikosteroider eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet kan fortsätta att tas under behandling med Hukyndra. Hukyndra kan även ges ensamt.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger minst 30 kg	40 mg varannan vecka	Din läkare kan ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen 40 mg varannan vecka. Hukyndra rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat.

Hur Hukyndra ges

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

Detaljerade instruktioner om hur du injicerar Hukyndra finns i avsnitt 7 "Bruksanvisning".

Om du använt för stor mängd av Hukyndra

Om du råkar injicera Hukyndra oftare än din läkare har ordinerat, kontakta din läkare eller apotekspersonal och berätta för dem att du har tagit för mycket. Ta alltid med dig ytterkartongen eller injektionspennan, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Hukyndra

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

Beslutet att sluta använda Hukyndra ska diskuteras med din läkare. Dina symtom kan återkomma om du slutar använda Hukyndra.

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 efter den sista Hukyndra-injektionen.

Tala omedelbart om för din 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 fysisk aktivitet eller då man ligger ner eller om fötterna svullnar

Tala om 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 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
- muskel- och skelettsmärta

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

- allvarliga infektioner (inklusive blodförgiftning och influensa)
- infektioner i tarmarna (inklusive gastroenterit)
- hudinfektioner (inklusive cellulit och bältros)
- öroninfektioner

- muninfektioner (inklusive tandinfektioner och herpes på läpparna)
- infektioner i könsorganen
- urinvägsinfektioner
- svampinfektioner
- ledinfektioner
- godartade tumörer
- hudcancer
- allergiska reaktioner (inklusive säsongallergi)
- 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, uppblåsthet, 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 (svullnad)
- 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 påverka 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 propp 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 (svullnad i ansiktet)
- gallblåseinflammation, gallstenar
- fettlever
- nattliga svettningar
- ärr
- onormal muskelnedbrytning
- systemisk lupus erythematosus (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
- nervrubbning (såsom ögonnervsinflammation och Guillain-Barrés syndrom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbningar, 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 (svullnad av ansiktet) associerad med allergiska reaktioner
- erytema multiforme (inflammatoriska hudutslag)
- lupus-liknande syndrom (ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet)
- angioödem (lokal svullnad av huden)
- lichenoida hudreaktioner (kliande röd-lila hudutslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- hepatosplenisk T-cellslymfom (en sällsynt blodcancer som ofta är dödlig)
- Merkel-cellcarcinom (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 (fetter) 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 1000 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 Hukyndra ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett/kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Förvara den förfyllda injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser) kan en Hukyndra injektionspenna förvaras vid 20 °C till 25 °C upp till 30 dagar – säkerställ att den skyddas från ljus. Om en injektionspenna tas ur kylskåpet för förvaring i rumstemperatur, **måste den användas inom 30 dagar eller kasseras**, även om den stoppas tillbaka i kylskåpet.

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

Använd inte detta läkemedel om vätskan är grumlig, missfärgad innehåller flagor eller partiklar.

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 natriumklorid, sackaros, polysorbat 80, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (för pH-justering) och natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hukyndra 40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspennainnehåller 0,4 ml injektionsvätska, lösning i en förfylld glasspruta med fast nål och en kolvpropp (bromobutylgummi). Injektionspennan är en engångs, handhållen, mekanisk injektionsenhet.

Varje förpackning innehåller 1, 2 eller 6 förfyllda injektionspennor förpackade i en blister, med 1, 2 eller 6 spritsuddar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hukyndra kan finnas tillgänglig som förfylld spruta och/eller som förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Ivers-Lee CSM
Marie-Curie-Str.8
79539 Lörrach,
Tyskland

Alvotech Hf
Sæmundargata 15-19
Reykjavik, 101
Island

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

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

STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-19

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>. Ytterligare information om detta läkemedel, inklusive en video om hur man använder den förfyllda pennan, finns tillgänglig genom att skanna QR-koden nedan eller på kartongen med en smartphone. Samma information finns även på följande webbplats: hukyndrapatients.com

7. Bruksanvisning

BRUKSANVISNING

Hukyndra (adalimumab) förfylld injektionspenna

40 mg/0,4 ml injektionsvätska, lösning, för subkutan användning

Läs noga igenom denna bruksanvisning innan du använder Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk

Före injicering

Din vårdgivare ska visa dig hur du använder Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk innan du använder den för första gången.

Om du tidigare har använt en annan adalimumab-injektionspenna som finns på marknaden, behöver du känna till att denna injektionspenna inte fungerar likadant som andra injektionspennor. Läs igenom hela bruksanvisningen så att du förstår hur du använder Hukyndra förfylld injektionspennan innan du injicerar.

Viktig information:

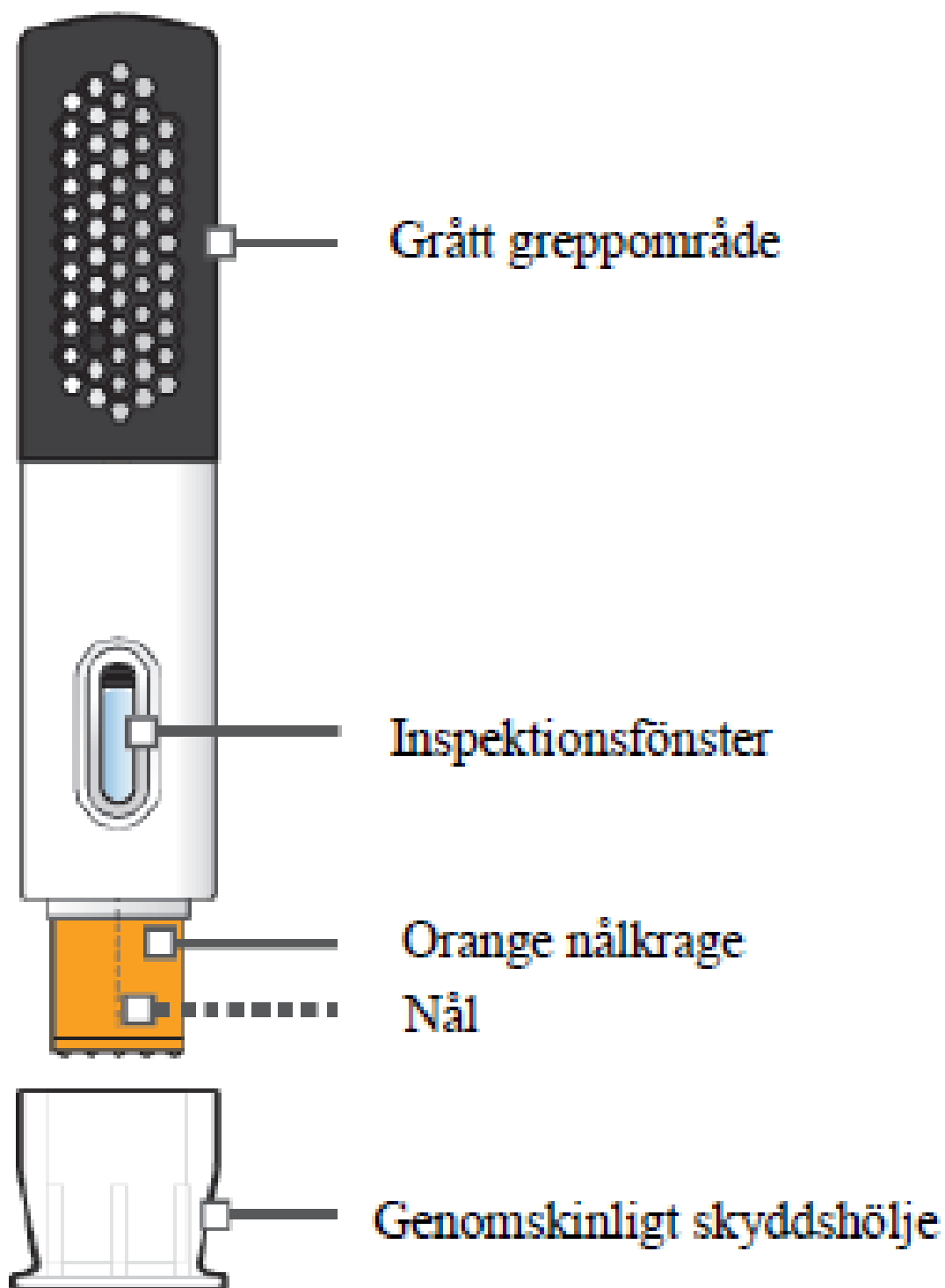
Använd **inte** injektionspennan och ring din vårdgivare eller apotekspersonal om

- vätskan är grumlig, missfärgad eller innehållerflagor eller partiklar
- utgångsdatumet har passerat
- injektionspennan har lämnats i direkt solljus
- injektionspennan har tappats eller krossats

Låt det genomskinliga skyddshöljet sitta kvar tills strax före en injektion. Förvara Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk utom syn- och räckhåll för barn.

Läs alla sidor i bruksanvisningen innan du använder Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk.

Delar i Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk



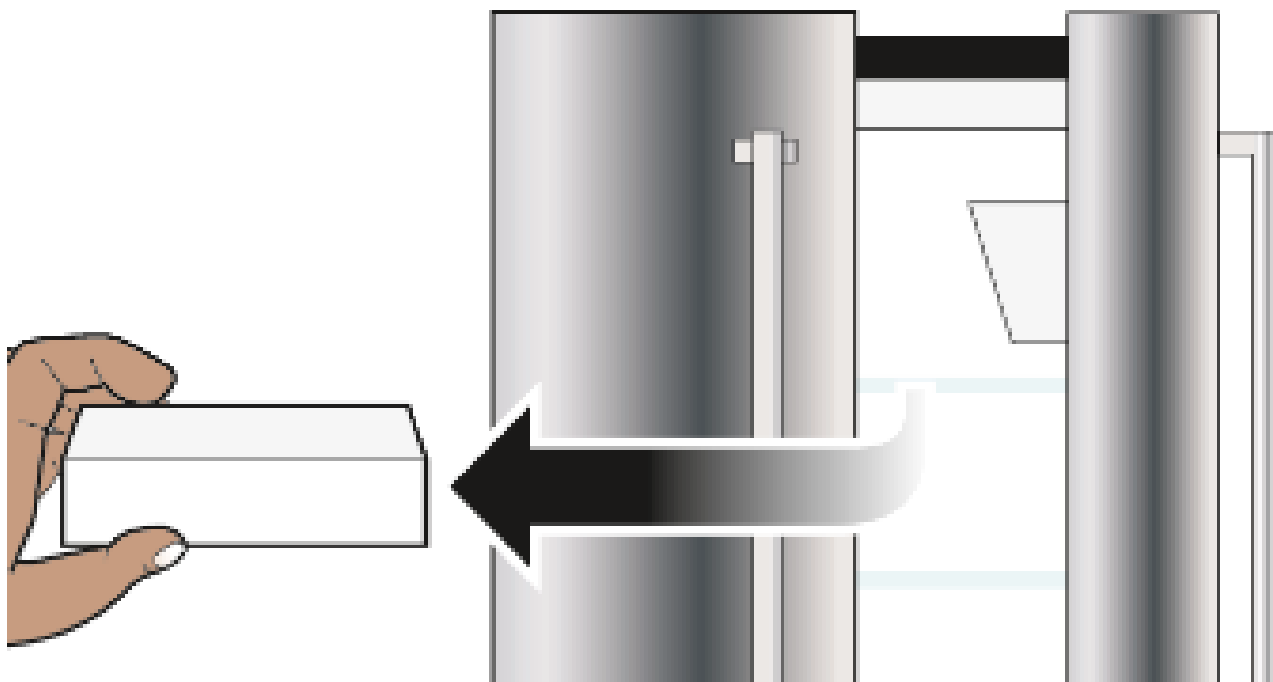
Hur ska jag förvara Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk?

Förvara Hukyndra förfylld injektionspenna för engångsbruk i originalkartongen i kylskåpet vid 2 °C till 8 °C. Vid behov, till exempel när du reser, kan du även förvara Hukyndra förfylld injektionspenna vid 20 °C till 25 °C i upp till **14 dagar**.

Se avsnittet Hur Hukyndra förfylld injektionspenna ska förvaras i slutet av denna bruksanvisning för ytterligare information.

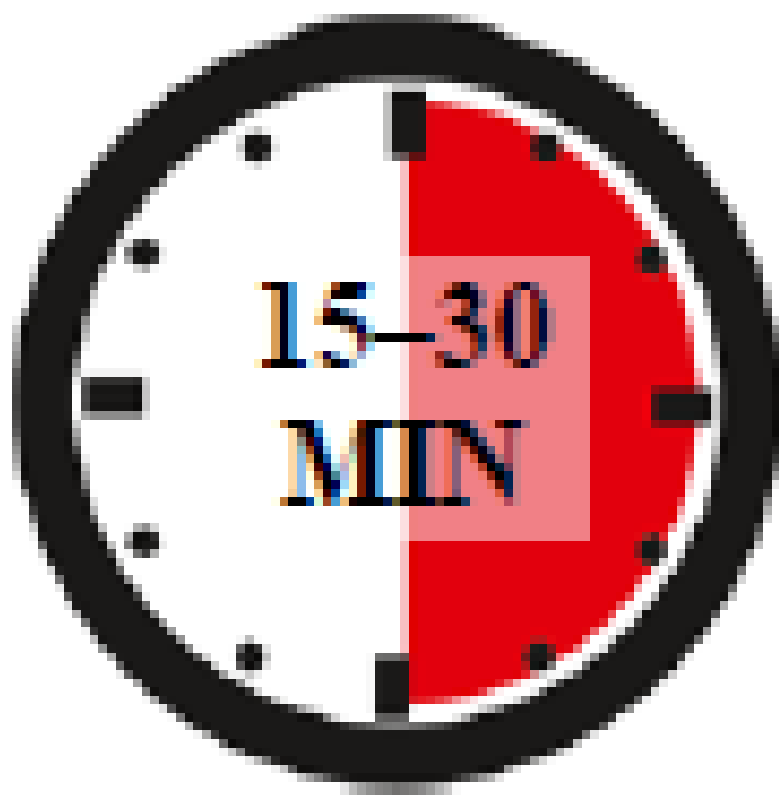
STEG 1: Ta ut Hukyndra förfylld injektionspenna från kylskåpet och låt ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar

Steg 1a. Ta ut Hukyndra förfylld injektionspenna från kylskåpet (se Figur A).



Figur A

Steg 1b. Låt Hukyndra förfylld injektionspenna ligga vid 20 °C - 25 °C i 15 till 30 minuter innan du injicerar (se Figur B).

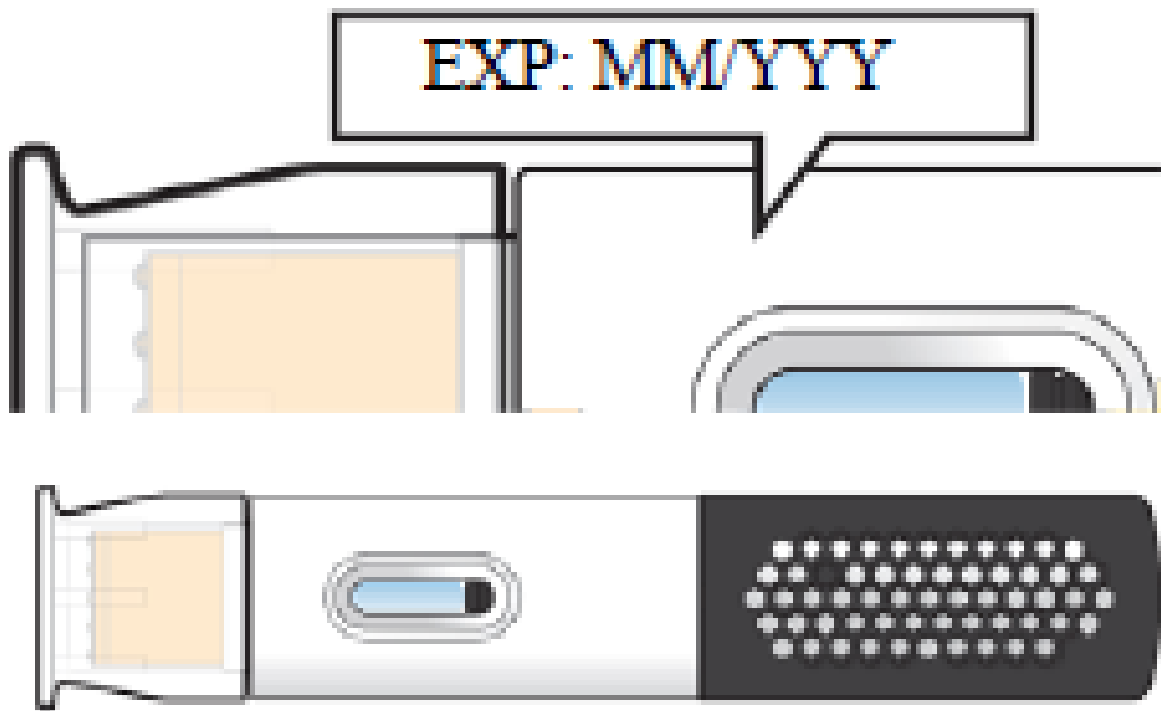


Figur B

- Ta **inte** bort det grå nålskyddet medan du låter Hukyndra förfylld injektionspenna nå 20 °C - 25 °C.
- Värm **inte** Hukyndra förfylld injektionspenna på något annat sätt. Till exempel, värm inte Hukyndra i en mikrovågsugn eller i varmt vatten. Använd **inte** den förfyllda injektionspennan om vätskan har varit fryst (även om den har tinat).

STEG 2: Kontrollera utgångsdatum, förbered material och tvätta händerna

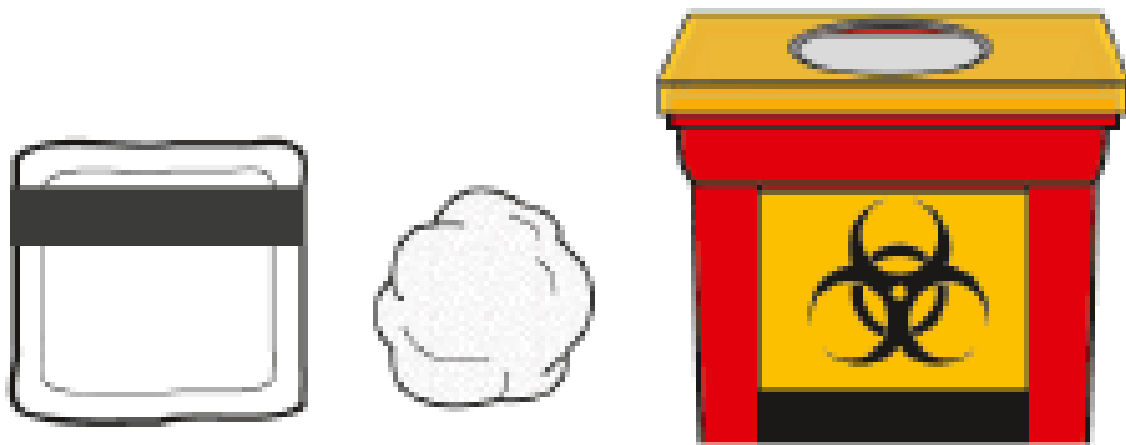
Steg 2a. Kontrollera utgångsdatumet på Hukyndra förfyllda injektionspennas etikett (se Figur C). Använd **inte** Hukyndra förfyllda injektionspenna om utgångsdatumet har passerat.



Figur C

Steg 2b. Lägg fram följande saker på en ren, plan yta (se Figur D):

- 1 Hukyndra förfylld injektionspenna och spritsudd.
- 1 bomullstuss eller kompress (medföljer inte).
- Punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar (medföljer inte). Se Steg 9 i slutet av denna bruksanvisning för information om hur du kastar (kasserar) din Hukyndra förfyllda penna.



Figur D

Steg 2c. Tvätta och torka händerna (se Figur E).



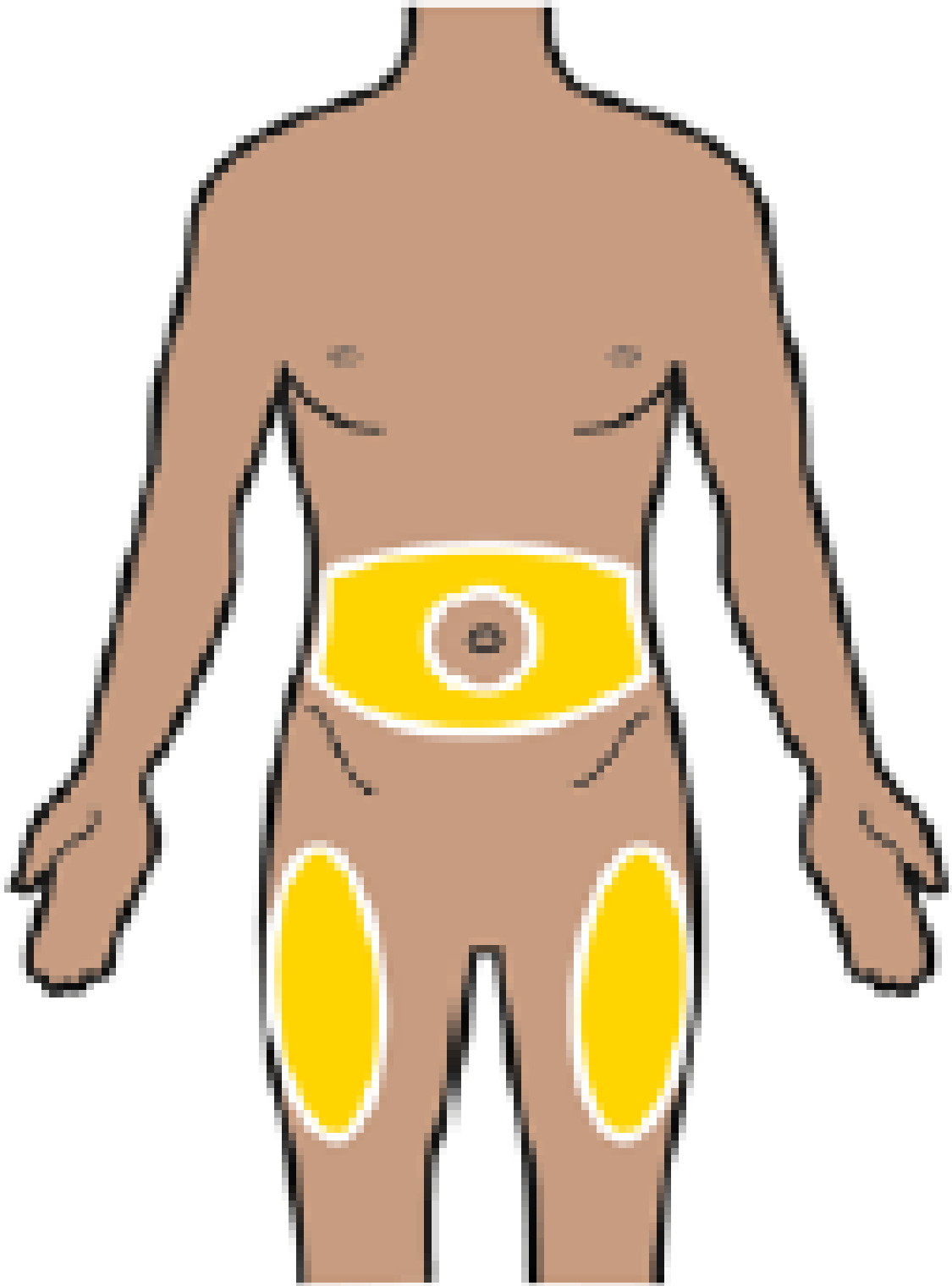
Figur E

STEG 3: Välj och rengör injektionsstället

Steg 3a. Välj ett injektionsställe (se Figur F):

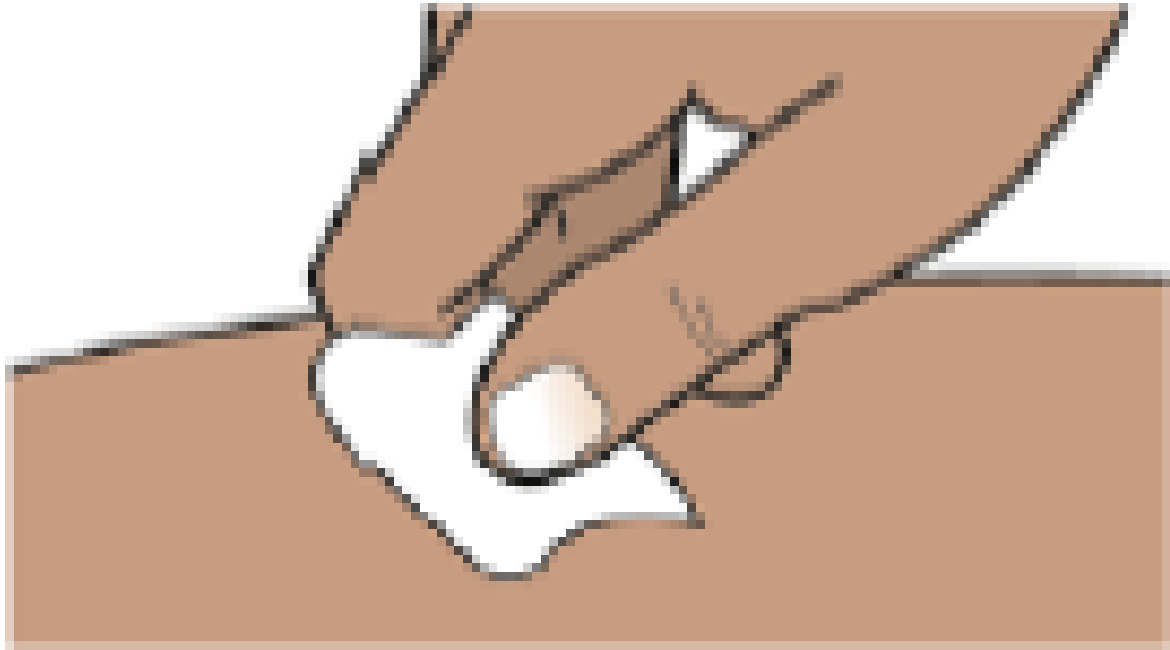
- På framsidan av låren, eller

- Buken (magen) minst 5 cm från naveln.
- Minst 3 cm från ditt senaste injektionsställe.



Figur F

Steg 3b. Torka av injektionsstället med spritsudden i en cirkelrörelse (se Figur G).



Figur G

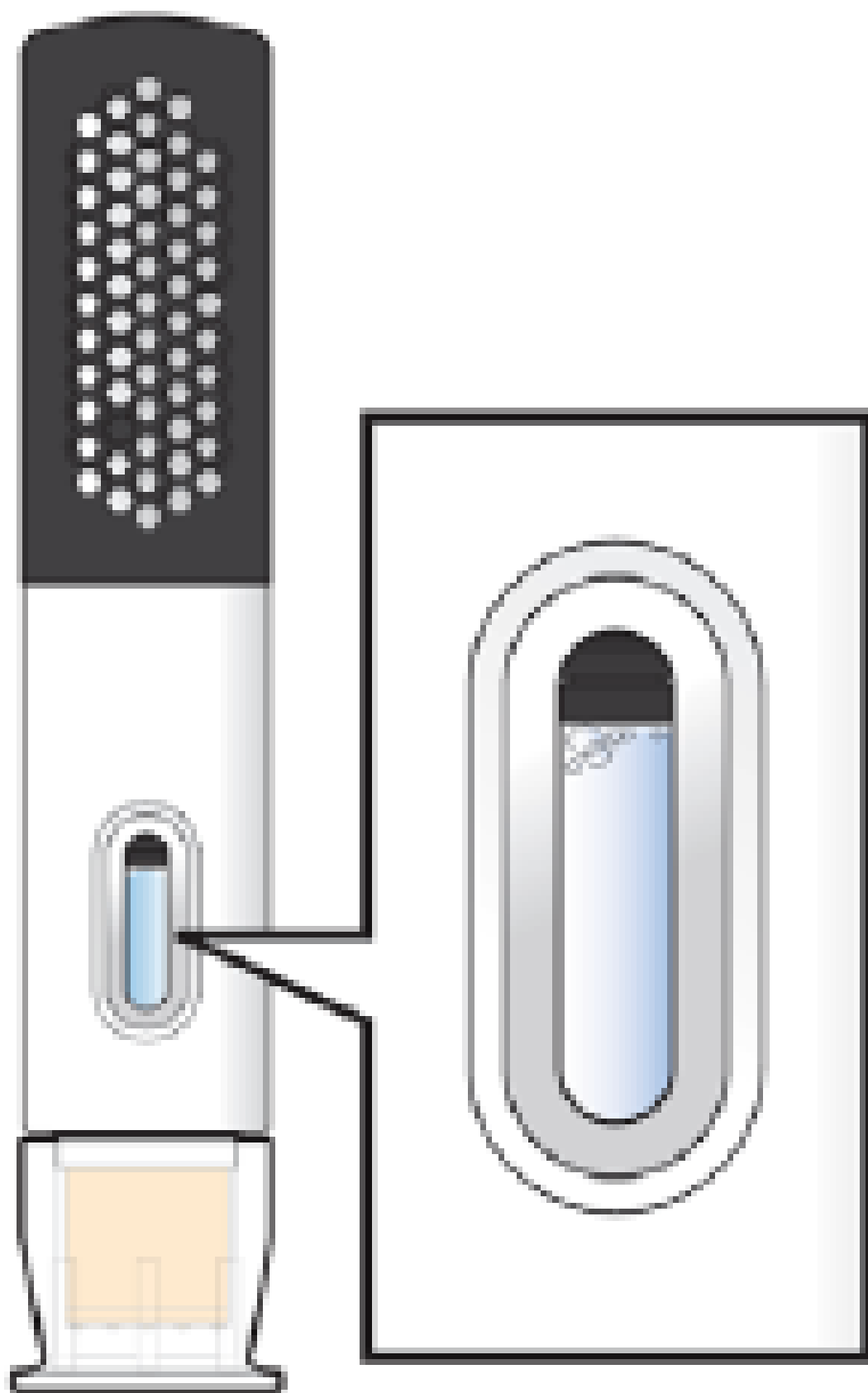
Injicera **inte** genom kläder.

Injicera **inte** i hud som är öm, har blåmärke, är röd, hård, ärrad, har bristningar eller i områden med psoriasisplack.

STEG 4: Kontrollera läkemedlet i inspektionsfönstret

Steg 4a. Håll Hukyndra förfyllda injektionspenna med det grå greppområdet uppåt. Kontrollera inspektionsfönstret (se Figur H).

- Det är normalt att se en eller flera bubblor i fönstret.
- Försäkra dig om att vätskan är klar och färglös.

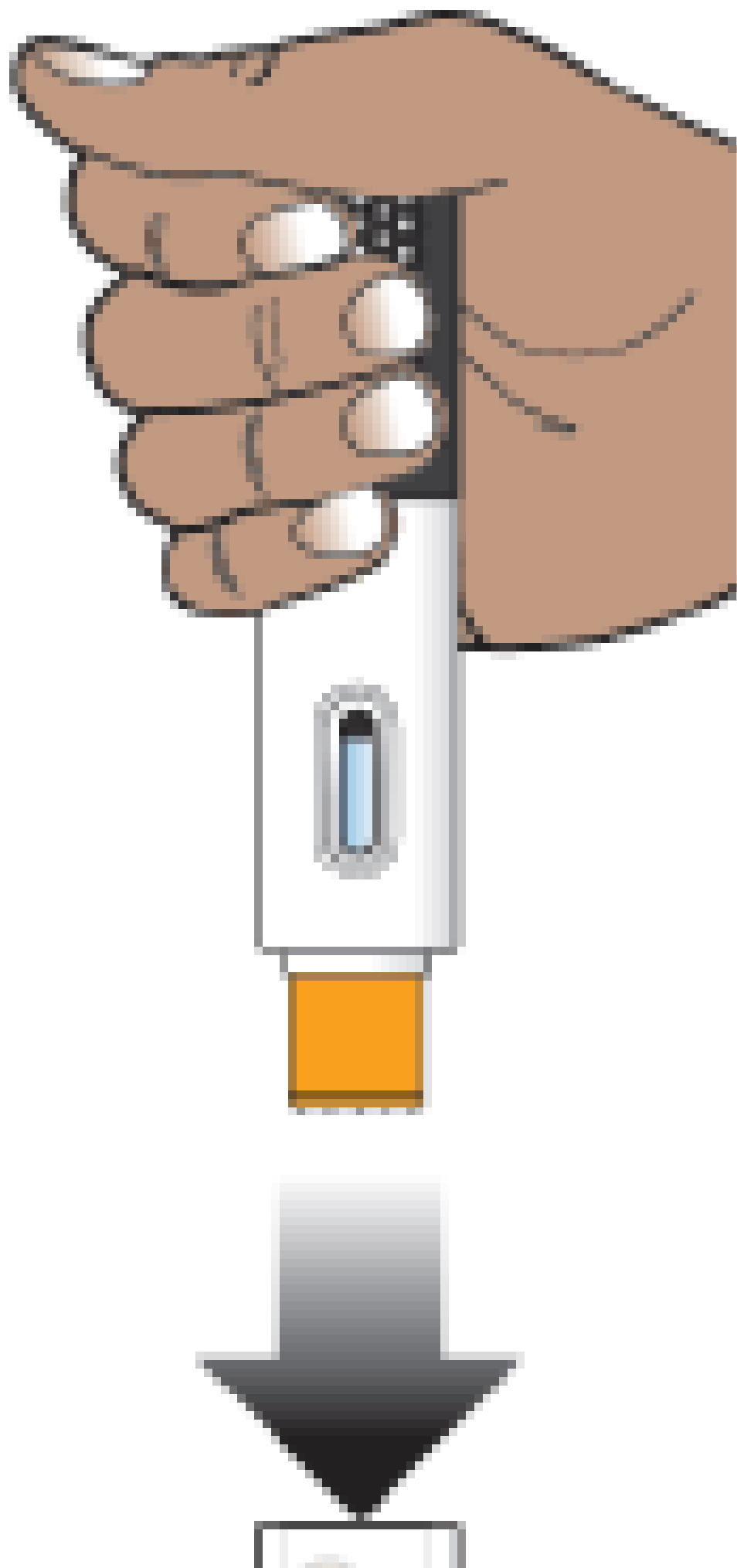


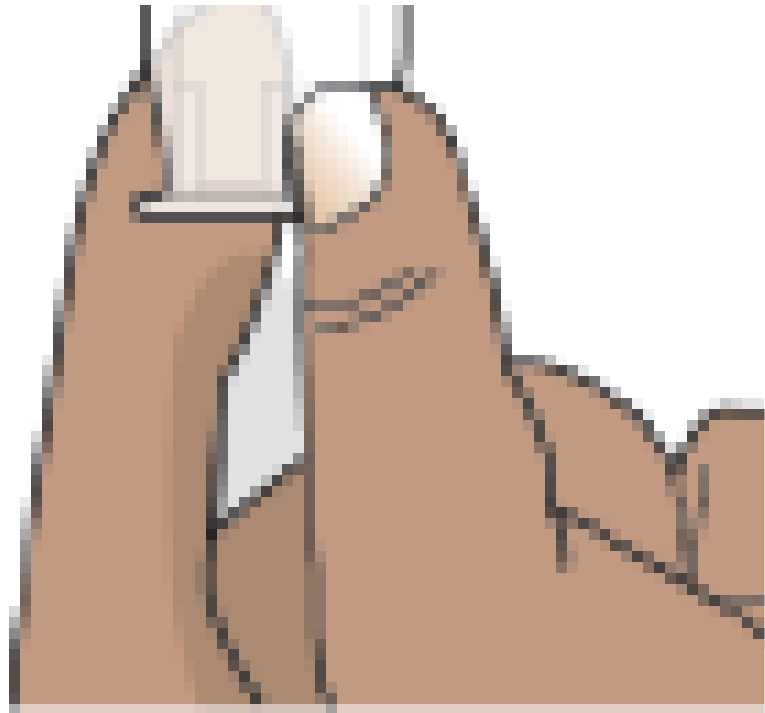
Figur H

Använd **inte** Hukyndra förfyllda injektionspenna om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar.
Använd **inte** Hukyndra förfyllda injektionspenna om den har tappats eller krossats.

STEG 5: Ta av det genomskinliga skyddshöljet

Steg 5a. Dra det genomskinliga skyddshöljet rakt av (se Figur 1).
Det är normalt att se några droppar vätska komma ut från nålen.





Figur I

Steg 5b. Kasta det genomskinliga skyddshöljet.

Sätt **inte** på det genomskinliga skyddshöljet igen. Detta kan skada nålen. Injektionspennan är klar att användas efter att det genomskinliga skyddshöljet har tagits bort.

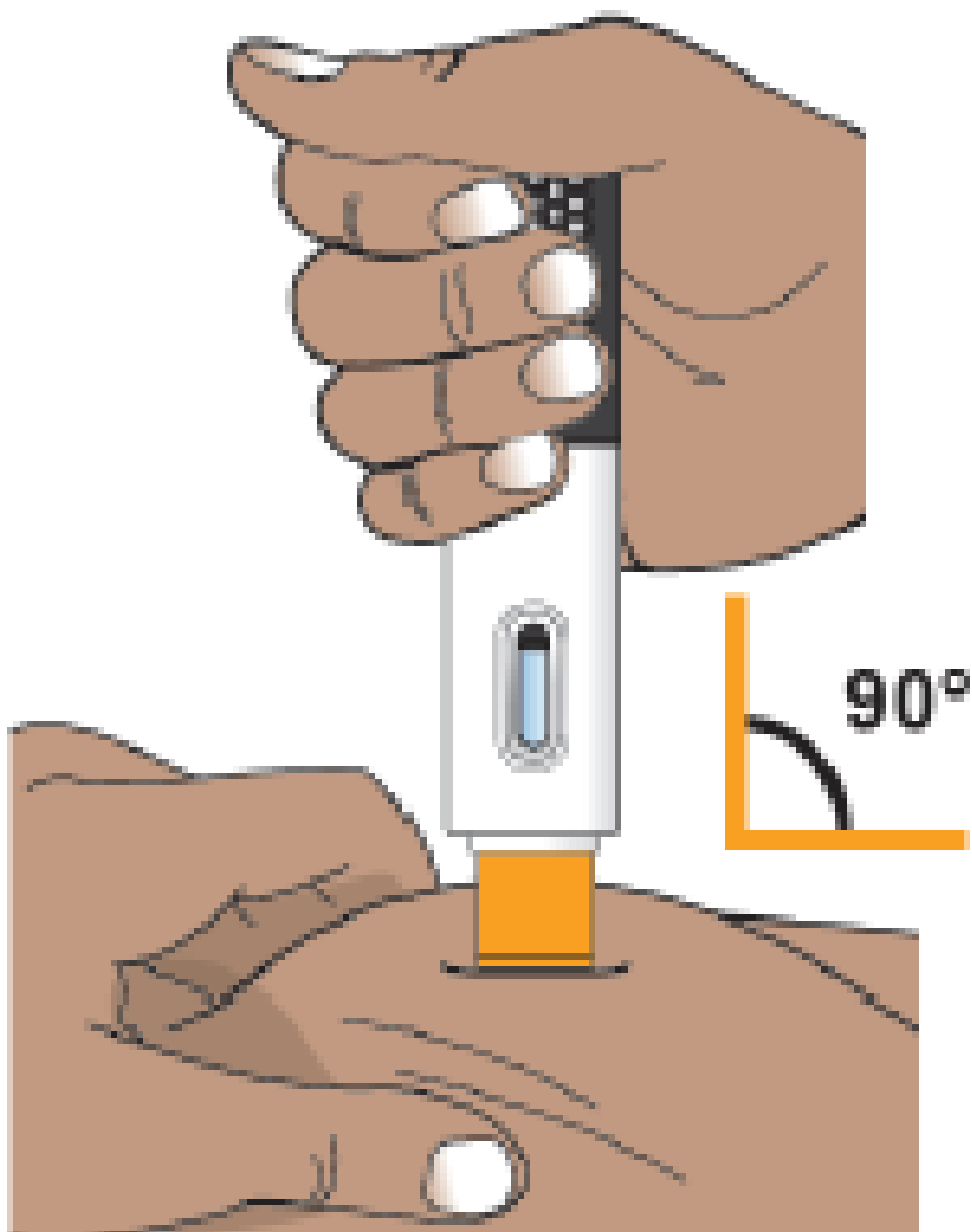
Steg 5c. Vrid på Hukyndra förfyllda injektionspenna så att den orangea nålkragen pekar mot injektionsstället.

STEG 6: Nyp tag i huden och placera Hukyndra förfyllda injektionspenna över injektionsstället

Steg 6a. Kläm ihop i huden vid ditt injektionsställe så att det blir ett upphöjt område och håll stadigt.

Steg 6b. Placera den orange nålkragen rakt (90° vinkel) mot injektionsstället (se Figur J).

Håll pennan så att du kan se inspektionsfönstret.



Figur J

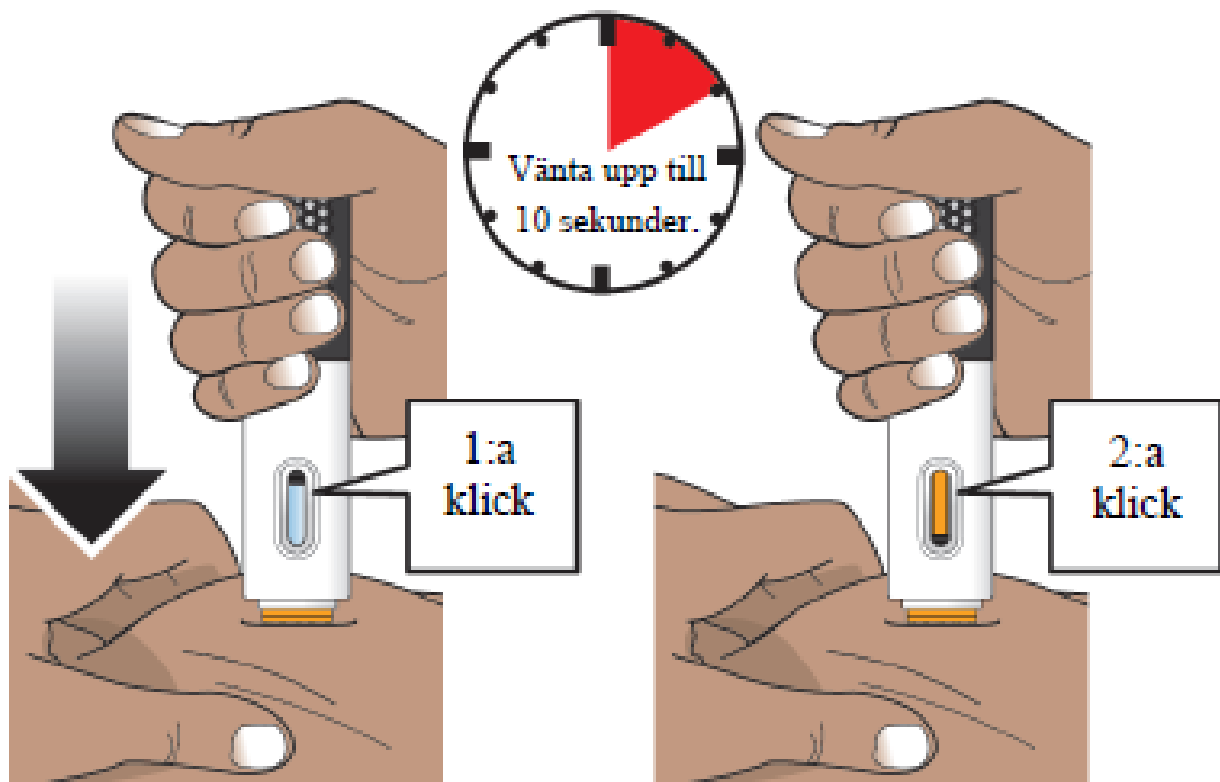
STEG 7: Ge injektionen

Steg 7a. Tryck och fortsätt att trycka injektionspennan nedåt mot injektionsstället (se Figur K).

- Det första klick-ljudet signalerar starten på injektionen (se Figur K). Det kan ta upp till 10 sekunder efter det första klick-ljudet innan det är klart.
- Fortsätt att trycka injektionspennan nedåt mot injektionsstället.

- Injektionen är klar när den orange indikatorn har slutat röra på sig och du kan eventuellt höra ett andra klick-ljud (se Figur L).

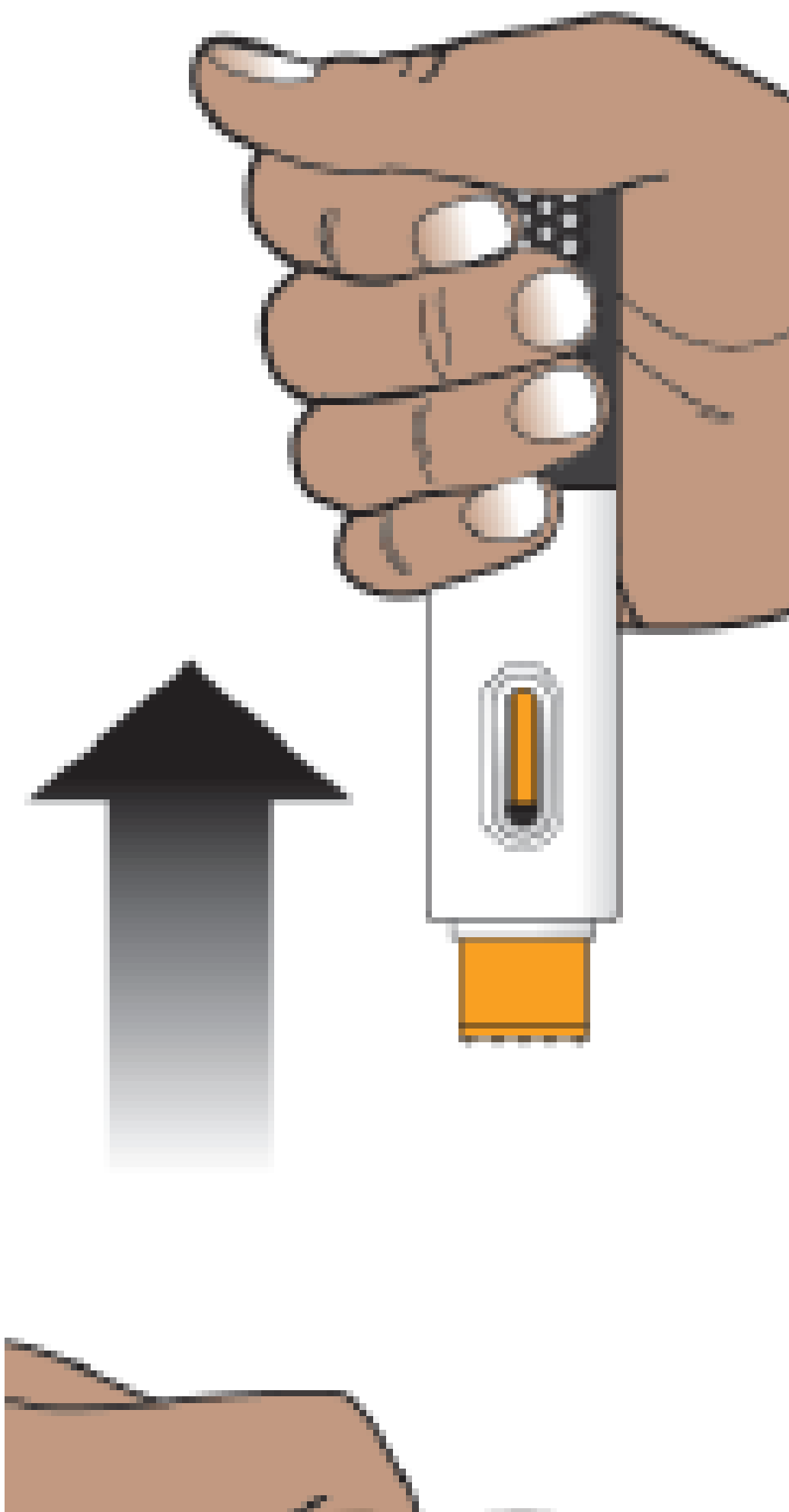
Lyft inte upp från, eller släpp på trycket emot, injektionsstället förrän du har bekräftat att injektionen är klar.

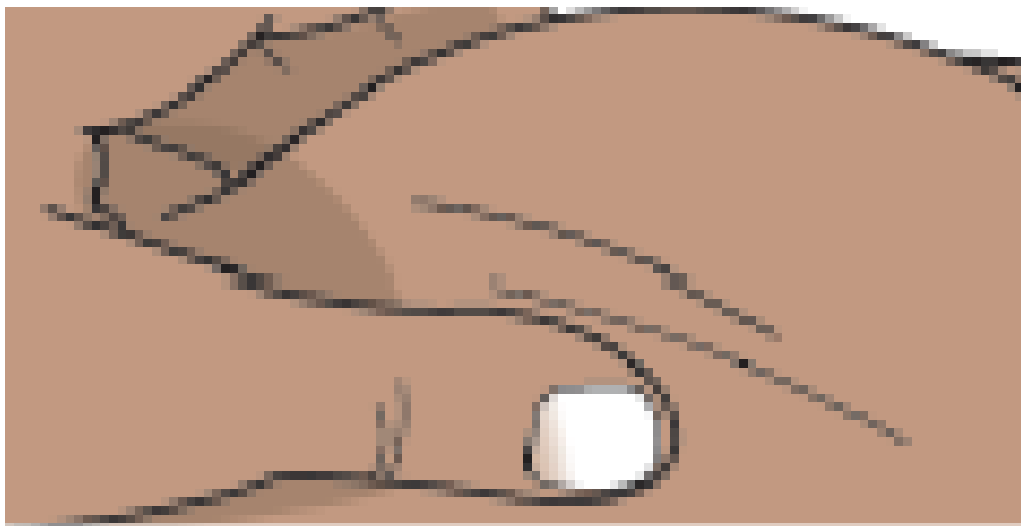


Figur K Figur L

STEG 8: Ta bort Hukyndra förfyllda injektionspenna från huden och plåstra om

Steg 8a. När injektionen är klar, dra långsamt bort Hukyndra förfyllda injektionspenna från huden. Den orange nålkragen kommer att täcka nålspetsen (se Figur M).





Figur M

Om det finns mer än några få droppar vätska på injektionsstället ska du kontakta din vårdgivare för hjälp.

Steg 8b. När injektionen är klar, placera en bomullstuss eller kompress på injektionsstället.

Gnugga **inte**.

En liten blödning vid injektionsstället är normalt.

STEG 9: Hur ska jag kassera den använda Hukyndra förfyllda injektionspennan?

Steg 9a. Lägg dina använda nålar, sprutor och vassa föremål i en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar direkt efter användning (se Figur N).

Kasta (kassera) inte injektionspennan bland hushållsavfall.

Steg 9b. Det genomskinliga skyddshöljet, spritsudd, bomullstussar, kompress och förpackningsmaterial kan kastas bland hushållsavfall.



Figur N

Om du inte har en punkteringssäker avfallsbehållare för använda nålar hemma kan du använda en hushållsbehållare som:

- är gjord av hårdplast,
- kan stängas med ett tätslutande, punkteringssäkert lock, utan att vassa föremål kan komma ut,
- står rakt och stadigt under användning,
- inte läcker, och
- är korrekt märkt för att varna för riskavfall inne i behållaren.

När din punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar är nästan full, ska du följa lokala riktlinjer för korrekt sätt att kassera din behållare för stickande och skärande avfall.

Kassera **inte** din punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar bland hushållsavfall.

Återvinn **inte** din använda punkteringssäkra avfallsbehållare för använda nålar.