

Bipacksedel: Information till användaren

Humira

80 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Aktiv substans: adalimumab

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även ge dig ett **Patientkort**, som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före Humira ges till dig och under behandling med Humira. Behåll detta **Patientkort**.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Humira är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Humira

3. Hur du använder Humira
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humira ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humira är och vad det används för

Humira innehåller den aktiva substansen adalimumab.

Humira används för behandling av

- Reumatoid artrit (ledgångsreumatism)
- 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 Humira, adalimumab, är en antikropp från människa. Monoklonala antikroppar är proteiner som fäster vid ett specifikt mål.

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

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna.

Humira används för att behandla 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 Humira.

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

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

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

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 nagelbädden, vilket kan vara smärtsamt.

Humira används för att behandla måttlig till svår kronisk plackpsoriasis hos vuxna.

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, armhålorna, insidan av låren, ljumsken och rumpan. Ärrbildning kan också uppstå i de påverkade områdena. Humira används för att behandla

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

Humira 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 Humira.

Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i matsmältningssystemet.

Humira 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 Humira.

Ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen.

Humira används för att behandla

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

Uveit utan infektion

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

Humira används för att behandla:

- vuxna med uveit utan infektion där inflammationen 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). Humira fungerar genom att minska denna inflammation. Du kanske först får andra läkemedel. Om du inte svarar tillräckligt på dessa läkemedel kommer du att få Humira.

2. Vad du behöver veta innan du använder Humira

Använd inte Humira

- Om du är allergisk mot adalimumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- Om du har 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 Humira.

Allergiska reaktioner

- Om du får allergiska reaktioner med symtom såsom trångghetskänsla i bröstet, väsande andning, yrsel, svullnad eller utslag, ska du sluta injicera Humira och kontakta din läkare omgående 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 Humira. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- Du kanske lättare får infektioner medan du får behandling med Humira. Denna risk kan öka ifall du har 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 Humira.

- 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 Humira. Du och din läkare ska vara särskilt uppmärksamma på tecken på infektion medan du behandlas med Humira. Det är viktigt att tala om för din läkare om du får symtom på infektion, såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

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 Humira.

- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Humira, kommer läkaren att undersöka dig för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Humira påbörjas. Denna inkluderar en omfattande sjukdomshistoria och lämpliga 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, viktminskning, brist på energi, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta 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 Humira göra så att viruset blir aktivt igen.
- I vissa sällsynta fall, speciellt ifall du tar andra läkemedel som hämmar immunsystemet, kan reaktivering av HBV vara livshotande.

Operationer och tandingrepp

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

Demyelinerande sjukdom

- Om du har eller utvecklar en demyelinerande 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 Humira. Berätta omedelbart för din läkare om du får symtom så som ändringar i synen, svaghet i armar eller ben, eller domningar eller stickningar någonstans på kroppen.

Vaccinationer

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

Hjärtsvikt

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

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, ring din läkare omedelbart.

Cancer

- Mycket sällsynta fall av vissa cancertyper har förekommit hos barn och vuxna som behandlas med Humira eller andra TNF-blockerare.
 - Patienter med svårare reumatoid artrit som har haft sjukdomen under längre tid kan ha en förhöjd risk att utveckla lymfom (cancer som påverkar lymfsystemet) och leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg).
 - Om du behandlas med Humira så kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen har en ovanlig och allvarlig typ av

lymfom observerats hos patienter som använder Humira. Vissa av dessa patienter behandlades också med azatioprin eller 6-merkaptopurin.

- Berätta för din läkare om du tar azatioprin eller 6-merkaptopurin tillsammans med Humira.
- Fall av icke-melanom hudcancer har förekommit hos patienter som behandlas med Humira.
- Om nya hudsår uppstår under eller efter behandling eller ifall 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 Humira ge ett lupusliknande syndrom. Kontakta din läkare om symtom som ihållande, oförklarliga utslag, feber, ledsmärta eller trötthet uppstår.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Humira

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

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

- anakinra
- abatacept.

Humira 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, vänligen kontakta din läkare.

Graviditet och amning

- Du bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra graviditet när du använder Humira och fortsätta använda det i minst 5 månader efter den sista behandlingen med Humira.

- Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.
- Humira ska endast användas under graviditet om det behövs.
- Enligt en graviditetsstudie fanns ingen ökad risk för fosterskador när mamman hade fått Humira under graviditeten jämfört med mammor med samma sjukdom som inte använt Humira.
- Humira kan användas under amning.
- Om du får Humira under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att du använde Humira under din graviditet innan ditt nyfödda barn ska vaccineras. (För mer information om vacciner se avsnittet ” Varningar och försiktighet”).

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du använder Humira

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

De rekommenderade doserna av Humira för varje godkänt användningsområde visas i tabellen nedan. Din läkare kan förskriva en annan styrka av Humira om du behöver en annan dosering.

Reumatoid artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	40 mg varannan vecka	Vid reumatoid artrit används metotrexat tillsammans med Humira. Om din läkare beslutar att metotrexat inte är lämpligt kan Humira användas ensamt. Om du har reumatoid artrit och du inte får metotrexat tillsammans med Humira kan din läkare besluta att ge dig 40 mg Humira varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

Plackpsoriasis		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	En startdos på 80 mg (en 80 mg injektion), följt av 40 mg varannan vecka med början en vecka efter startdosen.	Om du svarar otillräckligt på behandlingen kan din läkare öka doseringen

		till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka..
--	--	---

Hidradenitis suppurativa		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	En startdos på 160 mg (två 80 mg injektioner samma dag eller en 80 mg injektion per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (en 80 mg injektion) 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 minst 30 kg eller mer	En startdos på 80 mg (en 80 mg injektion) följt av 40 mg varannan vecka med start en vecka senare.	Om du inte svarar tillräckligt på Humira 40 mg varannan vecka kan din läkare öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

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

Crohns sjukdom		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn, ungdomar och vuxna 6-17 år som väger 40 kg eller mer	<p>En startdos på 80 mg (en 80 mg injektion), följt av 40 mg två veckor senare.</p> <p>Ifall en snabbare förbättring är nödvändig, kan din läkare ge dig en startdos på 160 mg (två 80 mg injektioner samma dag eller en 80 mg injektion per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (en 80 mg injektion) två veckor senare.</p>	Läkare kan öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

	Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	
Barn och ungdomar 6-17 år som väger mindre än 40 kg	<p>En startdos på 40 mg, följt av 20 mg två veckor senare.</p> <p>Ifall en snabbare förbättring är nödvändig, kan din läkare ge dig en startdos på 80 mg (en 80 mg injektion), följt av 40 mg två veckor senare.</p> <p>Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.</p>	Läkare kan öka doseringsfrekvensen till 20 mg varje vecka.

Ulcerös kolit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna	En startdos på 160 mg (två 80 mg injektioner samma dag eller en 80 mg injektion per dag två dagar i följd), följt av 80 mg (en 80 mg injektion) två veckor senare.	Läkare kan öka doseringen till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka.

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

Uveit utan infektion		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Vuxna		

	En startdos på 80 mg (en 80 mg injektion), 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 Humira. Humira kan även ges ensamt.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Läkare kan ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen 20 mg varannan vecka. Humira rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Läkare kan ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före start av den vanliga dosen 40 mg varannan vecka. Humira rekommenderas att användas tillsammans med metotrexat.

Hur Humira ges

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

Detaljerade instruktioner för hur du injicerar Humira finns under avsnitt 7 "Att injicera Humira".

Om du har använt mer Humira än du borde

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

Om du har glömt att använda Humira

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

Om du slutar att använda Humira

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

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 Humira 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

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 Humira.

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

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

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

- 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
- onormalt muskelsönderfall
- systemisk lupus erythomatosus (inklusive inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem)
- sömnavbrott
- impotens
- inflammationer

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

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg)
- allvarlig allergisk reaktion med chock
- multipel skleros
- nervrubbing (såsom ögonnervs-inflammation och Guillain-Barré syndrom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp);
- hjärtat slutar pumpa
- lungfibros (ärrbildning i lungan)
- hål på tarmen
- hepatit
- reaktivering av hepatit B
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem)

- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden)
- Stevens-Johnson syndrom (tidiga symtom inkluderar sjukdomskänsla, feber, huvudvärk och hudutslag)
- ansiktsödem (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 Humira kanske inte uppvisar symtom och kan endast påvisas genom blodprover. Dessa inkluderar:

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

- låga blodvärden för vita blodceller

- låga blodvärden för röda blodceller
- förhöjda fetter i blodet
- förhöjda leverenzzymer

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 Humira ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara injektionspennan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

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

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är adalimumab.

De andra innehållsämnen är mannitol, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Humira 80 mg injektionsvätska för injektion i förfyllda injektionspennor kommer i en steril lösning med 80 mg adalimumab upplöst i 0,8 ml lösning.

Humira förfylld injektionspenna är en engångs grå- och plommonfärgad penna som innehåller en glasspruta med Humira. Det finns två höljen - en är grå och märkt '1' och den andra är plommonfärgad och märkt '2'. Det finns ett fönster på bägge sidor av pennan genom vilka man kan se Humira lösningen i sprutan.

Humira förfylld injektionspenna finns tillgänglig i förpackningar innehållande:

- 1 förfylld injektionspenna för patientanvändning med 2 spritsuddar (1 extra)
- 3 förfyllda injektionspennor för patientanvändning med 4 spritsuddar (1 extra)

Alla förpackningar kanske inte marknadsförs.

Humira finns som en injektionsflaska, en förfylld spruta eller som en förfylld injektionspenna.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Tillverkare

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

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

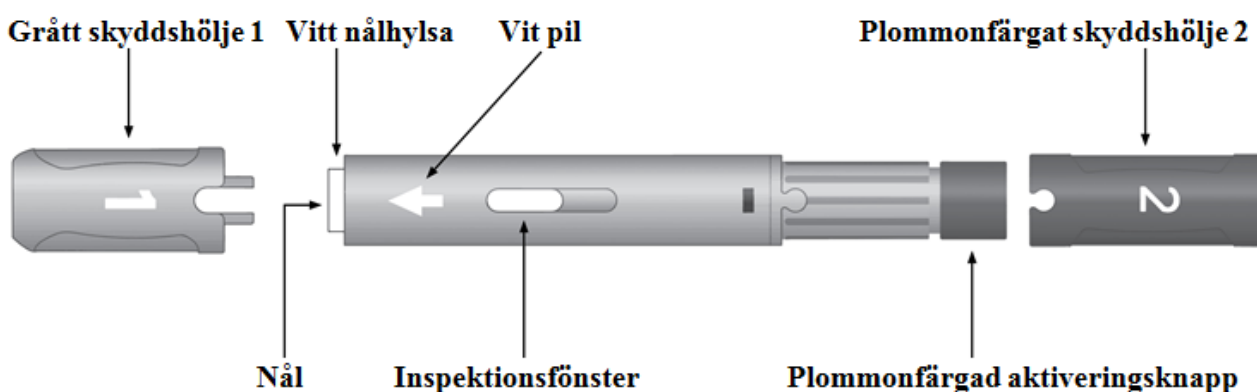
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

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

7. Att injicera Humira

- Följande instruktioner förklarar hur du ger dig själv en subkutan Humirainjektion med den förfyllda penna. Läs först igenom alla instruktioner noggrant och följ dem sedan steg för steg.
- Du kommer att instrueras av din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal angående tekniken för självinjicering.
- Försök inte att injicera själv förrän du är säker på att du förstår hur man förbereder och ger injektionen.
- Efter genomgången träning kan injektionen ges av dig själv eller av en annan person, till exempel en familjemedlem eller vän.
- Använd varje förfylld penna för endast en injektion.

Humira förfylld penna



Använd inte den förfyllda sprutan och ring din läkare eller apotekspersonal om

- vätskan är grumlig, missfärgad eller har flagor eller partiklar i sig
- utgångsdatumet (EXP) har passerat
- vätskan har varit fryst eller lämnats i direkt solljus
- den förfyllda sprutan har tappats eller krossats

Ta endast bort nålskyddet direkt före en injektion. Förvara Humira utom syn- och räckhåll för barn.

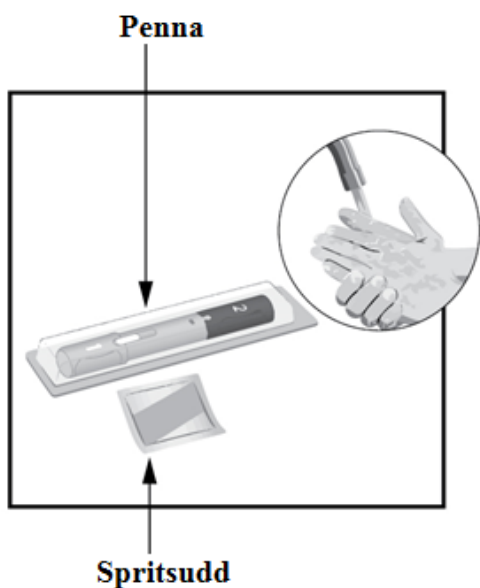
STEG 1

Ta ut Humira från kylskåpet.

Låt Humira ligga framme i rumstemperatur i **15 till 30 minuter** innan du injicerar.

- Ta **inte** bort nålskyddet medan Humira når rumstemperatur
- Värm **inte** Humira på något annat sätt. Till exempel, värm **inte** Humira i en mikrovågsugn eller i varmt vatten

STEG 2



Kontrollera utgångsdatumet (EXP). Använd **inte** den förfyllda penna om utgångsdatumet (EXP) har passerat.

Lägg fram följande saker på en ren, plan yta

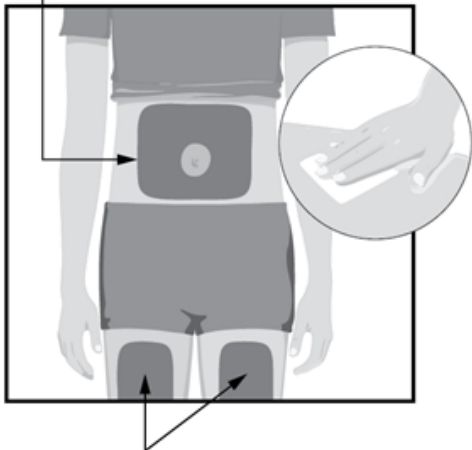
- 1 förfylld penna för engångsbruk och
- 1 spritsudd

Tvätta och torka dina händer.

STEG 3

Välj ett injektionsställe:

Områden för injicering



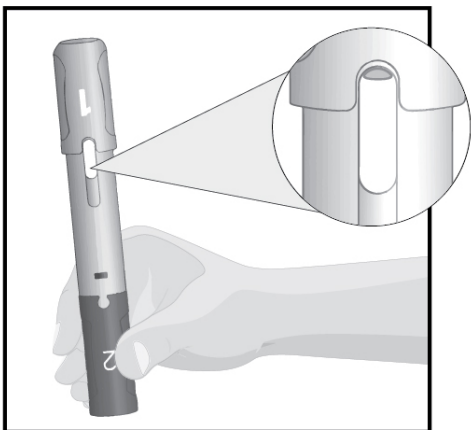
Områden för injicering

- På framsidan av dina låår eller
- Din mage minst 5 cm från din navel
- Minst 3 cm från ditt senaste injektionsställe

Torka av injektionsstället med spritsudden i en cirkelrörelse.

- Injicera **inte** genom kläder
- Injicera **inte** i ett område där huden är öm, har blåmärke, röd, hård, ärrad, har bristningar eller i områden med psoriasisplack.

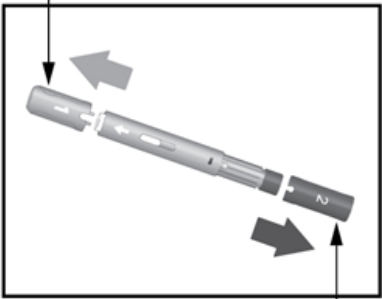
STEG 4

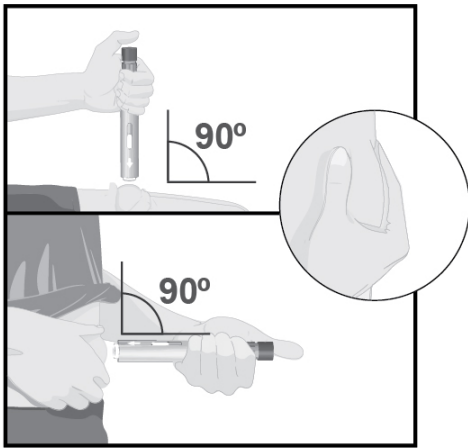


Håll injektionspennan med det grå skyddshöljet 1 riktad uppåt.

Kontrollera inspektionsfönstret.

- Det är normalt att se 1 eller fler bubblor i fönstret
- Kontrollera att vätskan är klar och färglös
- Använd **inte** den förfyllda pennan om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar
- Använd **inte** den förfyllda pennan om den har tappats

	<p>eller krossats</p>
<p>STEG 5 Skyddshölje 1</p>  <p>Skyddshölje 2</p>	<p>Dra av det grå skyddshöljet 1 rakt ut. Kasta det grå skyddshöljet. Sätt inte på det igen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kontrollera att det lilla svarta nålskyddet över sprutan följde med skyddshöljet. ● Det är normalt att se några små droppar vätska komma ut från nålen. <p>Dra av det plommonfärgade skyddshöljet 2 rakt ut. Kasta det plommonfärgade skyddshöljet. Sätt inte på det igen.</p> <p>Den förfyllda pennan är nu redo att användas.</p> <p>Vänd den förfyllda pennan så att den vita pilen pekar mot injektionsstället.</p>
<p>STEG 6</p>	<p>Ta tag i huden vid injektionsstället med din andra hand för att få en upphöjning och håll den stadigt tills injektionen är klar.</p>



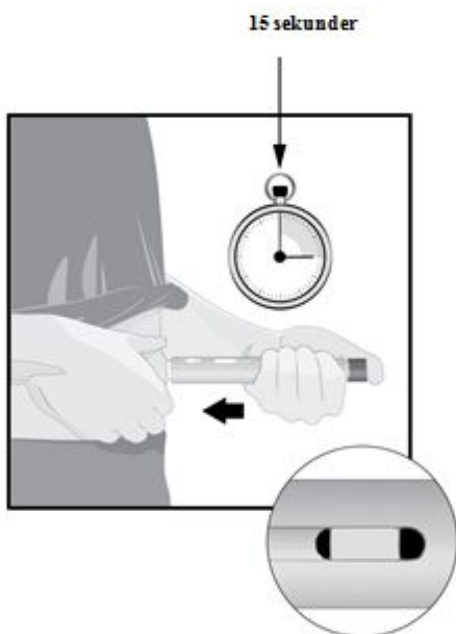
Peka den vita pilen mot injektionsstället (låret eller magen).

Placera den vita nålhylsan i en rät vinkel (**90°**) mot injektionsstället.

Håll den förfyllda pennan så att du kan se inspektionsfönstret.

Tryck **inte** ner den plommonfärgade aktiveringsknappen förrän du är redo att injicera.

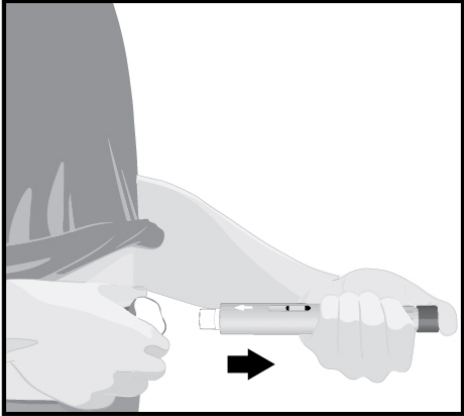
STEG 7



Tryck stadigt den förfyllda pennan mot injektionsstället innan du påbörjar injektionen. Fortsätt trycka ner för att förhindra att den förfyllda pennan flyttas från huden under injektionen.

Tryck ner den plommonfärgade aktiveringsknappen och räkna långsamt till **15** sekunder.

- Ett högt "**klick**" signalerar att injektionen har startat
- **Fortsätt trycka** ner den förfyllda pennan **stadigt** mot

	<p>injektionsstället tills injektionen är klar</p> <p>Injektionen är klar när den gula indikatorn har slutat röra på sig.</p>
<p>STEG 8</p> 	<p>Lyft långsamt injektionspennan från huden när injektionen är klar. Det vita nålskyddet kommer att åka ner över nålspetsen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En liten mängd vätska vid injektionsstället är normalt <p>Om det är mer än några små droppar av vätska vid injektionsstället, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.</p> <p>Efter att injektionen är klar, placera en bomullstuss eller en bit gasbinda på injektionsstället.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gnugga inte • En liten blödning kan uppstå vid injektionsstället, detta är helt normalt.
<p>STEG 9</p> <p>Släng den använda förfyllda pennan i en speciell behållare som din läkare, sköterska eller apotekspersonal har instruerat dig.</p>	

- Den förfyllda pennan ska **inte** återvinnas eller kastas i hushållssoporna
- Förvara **alltid** den förfyllda pennan och den speciella behållaren utom syn- och räckhåll för barn

Skyddshöljen, spritsudd, bomullstussar, gasbinda och förpackningsmaterial kan kastas i hushållssoporna.