

Bipacksedel: Information till användaren

Humira

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
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 ditt barn 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 ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med 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 ditt barn använder Humira
3. Hur du använder Humira
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Humira ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Humira är och vad det används för

Humira innehåller den aktiva substansen adalimumab.

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

- Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit (barnreumatisk ledsjukdom)
- Entesitrelaterad artrit (muskel-, senfästes- och ledinflammation)
- Barn och ungdomar med plackpsoriasis
- Barn och ungdomar med Crohns sjukdom (inflammation i tarmen)
- Barn och ungdomar med uveit (inflammation i ögat)

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

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

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit är en inflammatorisk sjukdom i lederna som ofta först uppstår i barndomen.

Humira används för att behandla polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos patienter från 2 års ålder. Ditt barn kanske först får andra sjukdomsmodifierande läkemedel, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Humira för att behandla sin polyartikulär juvenil idiopatisk artrit.

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

Entesitrelaterad artrit

Entesitrelaterad artrit är en inflammatorisk sjukdom i senorna och de platser där lederna fäster på benet.

Humira används för att behandla entesitrelaterad artrit hos patienter från 6 års ålder. Ditt barn kanske först får andra läkemedel mot sin sjukdom, såsom metotrexat. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Humira för att behandla sin entesitrelaterad artrit.

Barn och ungdomar med 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. Psoriasis tros orsakas av en störning i kroppens immunsystem som leder till en ökad produktion av hudceller.

Humira används för att behandla svår plackpsoriasis hos barn och ungdomar 4-17 år där lokal behandling och ljusbehandling inte har fungerat eller inte är lämpligt.

Barn och ungdomar med Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en inflammatorisk sjukdom i tarmarna.

Humira är indicerat för behandling av måttlig till svår Crohns sjukdom hos barn och ungdomar 6-17 år.

Ditt barn kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Humira för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

Barn och ungdomar med uveit

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

Humira används för att behandla barn från 2 års ålder med kronisk icke infektiös uveit (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.

Ditt barn kanske först får andra läkemedel. Om dessa läkemedel inte fungerar tillräckligt, kommer ditt barn att få Humira för att minska tecken och symtom på sjukdomen.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn använder Humira

Använd inte Humira

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

Varningar och försiktighet

Tala med ditt barns läkare eller apotekspersonal innan Humira används.

Allergiska reaktioner

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

Infektioner

- Om ditt barn har någon infektion, inklusive kroniska infektioner eller lokala infektioner (t.ex. bensår) måste du rådgöra med läkare innan man börjar med Humira. Om du är osäker, kontakta läkare.
- Ditt barn kanske lättare får infektioner medan han/hon får behandling med Humira. Denna risk kan öka ifall han/hon har försämrad lungfunktion. Dessa infektioner kan vara allvarliga och inkludera:
 - tuberkulos
 - infektioner orsakade av virus, svamp, parasiter eller bakterier
 - allvarlig infektion i blodet (sepsis)

I sällsynta fall kan dessa infektioner bli livshotande. Det är viktigt att berätta för läkare om ditt barn får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär. Läkaren kan råda dig att tillfälligt sluta använda Humira.

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

- Ditt barn och hans/hennes läkare bör vara extra uppmärksam på tecken på infektion under tiden ditt barn behandlas med Humira. Det är viktigt att berätta för läkare om ditt barn får symtom såsom feber, sår, trötthetskänsla eller tandbesvär.

Tuberkulos

- Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Humira, kommer läkaren att undersöka ditt barn för tecken och symtom på tuberkulos innan behandling med Humira påbörjas. Denna inkluderar en omfattande sjukdomshistoria och lämpliga undersökningar (t.ex. lungröntgen och en tuberkulintest). Utförandet och resultaten av dessa tester ska anges på ditt barns **patientkort**.
 - Det är mycket viktigt att du berättar för läkare om ditt barn någonsin har haft tuberkulos, eller om han/hon har varit i nära kontakt med någon som har haft tuberkulos. Om ditt barn har aktiv tuberkulos, använd inte Humira.
 - Tuberkulos kan utvecklas under behandling även om ditt barn har fått förebyggande behandling mot tuberkulos.
 - Om symtom på tuberkulos (t.ex. ihållande hosta, viktninskning, apati, lätt feber), eller om någon annan infektion uppkommer under eller efter behandlingen, måste du genast berätta detta för läkare.

Hepatit B

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

Operationer eller tandingrepp

- Om ditt barn snart ska genomgå en operation eller ett tandingrepp, informera läkare om att han/hon tar Humira. Läkare kan råda att tillfälligt sluta använda Humira.

Demyelinerande sjukdom

- Om ditt barn har eller utvecklar en demyelinerande sjukdom (en sjukdom som påverkar de isolerande lagren runt nerverna, såsom multipel skleros (MS)), kommer din läkare att göra en bedömning om han/hon kan få eller ska fortsätta behandlas med Humira. Berätta omedelbart för läkare om ditt barn 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 läkare innan ditt barn vaccineras.
 - Det rekommenderas att barn, om möjligt, vaccineras enligt gällande riktlinjer för allmän vaccination före behandling med Humira påbörjas.
 - Om du har fått Humira under din graviditet, så kan ditt nyfödda barn ha en ökad risk för att få en sådan infektion i upp till fem månader efter den sista dosen 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 ditt barn har mild hjärtsvikt och behandlas med Humira, måste hans/hennes hjärtproblem övervakas noggrant av läkare. Det är viktigt att tala om för läkaren om ditt barn har eller har haft en allvarlig hjärtåkomma. Om han/hon utvecklar nya symtom eller om symtom på hjärtsvikt förvärras (t.ex. andfåddhet eller svullna fötter), måste du kontakta läkare omedelbart. Läkaren kommer att avgöra om ditt barn bör få Humira.

Feber, blåmärken, blödning eller blekhet

- Hos vissa patienter klarar inte kroppen att tillverka tillräckligt antal blodceller som hjälper kroppen att bekämpa infektioner eller stoppa ditt barns blödningar. Din läkare kan då besluta att behandlingen ska avbrytas. Om ditt barn får feber som inte går ner, får blåmärken eller blöder lätt eller ser mycket blek ut, ring 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 ditt barn behandlas med Humira så kanske risken ökar för att utveckla lymfom, leukemi eller annan cancertyp. Vid sällsynta tillfällen har en specifik och allvarlig typ av lymfom observerats hos patienter som använder Humira. Vissa av dessa patienter behandlades också med azatioprin eller 6-merkaptopurin.
 - Berätta för läkare om ditt barn 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 existerande hudsår ändrar utseende, berätta detta för 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 ditt barn har KOL, eller är storrökare, ska du diskutera med din läkare huruvida det är lämpligt att behandla ditt barn med TNF-blockerare.

Autoimmuna sjukdomar

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

Andra läkemedel och Humira

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

- Ditt barn bör överväga att använda adekvat preventivmetod för att förhindra att bli gravid och fortsätta använda det minst 5 månader efter den sista behandlingen med Humira.
- Om ditt barn är gravid, tror sig vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga hennes läkare innan hon 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 ditt barn får Humira under sin graviditet, så kan hennes nyfödda barn ha en ökad risk för att få en infektion.
- Det är viktigt att du berättar för barnläkaren och annan sjukvårdspersonal om att hon använde Humira under sin graviditet innan det nyfödda barnet ska vaccineras. För mer information om vacciner se avsnittet " Varningar och försiktighet".

Körförmåga och användning av maskiner

Humira kan ha en liten påverkan på ditt barns 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. Läkaren kan förskriva en annan styrka av Humira om ditt barn behöver en annan dosering.

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn, ungdomar och vuxna från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej tillämbart
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger från 10 kg upp till 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej tillämbart

Entesitrelaterad artrit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn, ungdomar och vuxna från 6 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Ej tillämbart
Barn och ungdomar från 6 års ålder som väger från 15 kg upp till 30 kg	20 mg varannan vecka	Ej tillämbart

Barn och ungdomar med plackpsoriasis		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn och ungdomar 4-17 år som väger 30 kg eller mer	Startdos på 40 mg, följt av 40 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Ej tillämbart
Barn och ungdomar 4-17 år som väger från 15 kg upp till 30 kg	Startdos på 20 mg, följt av 20 mg en vecka senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	Ej tillämbart

Barn och ungdomar med Crohns sjukdom		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn och ungdomar 6-17 år som väger 40 kg eller mer	Startdos på 80 mg, följt av 40 mg två veckor senare. Om ett snabbare svar krävs, kan förskriva en startdos på 160 mg, följt av 80 mg två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 40 mg varannan vecka.	Ditt barns läkare kan öka dosering en till 40 mg varje vecka eller 80 mg varannan vecka
Barn och ungdomar 6-17 år som väger mindre än 40 kg	Startdos på 40 mg, följt av 20 mg två veckor senare. Om ett snabbare svar krävs, kan förskriva en startdos på 80 mg, följt av 40 mg två veckor senare. Därefter är den vanliga dosen 20 mg varannan vecka.	Ditt barns läkare kan öka dosering en till 20 mg varje vecka

Barn och ungdomar med uveit		
Ålder eller kroppsvikt	Hur mycket och hur ofta ska det tas?	Observera
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger mindre än 30 kg	20 mg varannan vecka	Läkaren kan ordinera en startdos på 40 mg som ges en vecka före starten av den vanliga dosen på 20 mg varannan vecka. Humira rekommenderas användas tillsammans med metotrexat.
Barn och ungdomar från 2 års ålder som väger 30 kg eller mer	40 mg varannan vecka	Läkaren kan ordinera en startdos på 80 mg som ges en vecka före starten av den vanliga dosen på 40 mg varannan vecka. Humira rekommenderas användas tillsammans med metotrexat.

Hur Humira ges

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

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

Om du har använt mer Humira än du borde

Om du råkar injicera Humira oftare än läkare eller apotekspersonal har ordinerat, kontakta läkare eller apotekspersonal och berätta för dem att ditt barn 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 ditt barn en injektion, ska du ge en dos av Humira så snart du kommer ihåg detta. Ge sedan ditt barn 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 läkare. Ditt barns symtom kan återkomma om han/hon 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 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 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 (vätskeansamling)
- feber
- sänkt antal blodplättar (trombocyter) vilket ökar risken för blödning eller blåmärken
- försämrad läkning

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

- opportunistiska infektioner (vilket inkluderar tuberkulos och andra infektioner som kan uppstå då motståndet mot sjukdomarna är sänkt)
- neurologiska infektioner (inklusive hjärnhinneinflammation orsakad av virus)
- ögoninfektioner
- bakterieinfektioner
- divertikulit (inflammation och infektion av tjocktarmen)
- cancer
- cancer som påverkar lymfsystemet
- melanom
- immunrubbningar som kan 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 koagel i en ven, blockering av ett blodkärl
- lungsjukdom som ger andfåddhet (inklusive lunginflammation)
- lungemboli (blockering i en lungartär)
- pleural effusion (onormal vätskeansamling mellan lungor och bröstorg)
- inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår smärta i buken och ryggen
- svårighet att svälja
- ansiktsödem (vätskeansamling i ansiktet)
- gallblåseinflammation, gallstenar
- fettlever
- nattliga svettningar
- ärr
- onormalt muskelsönderfall
- systemisk lupus erythomatosus (inklusive inflammation av huden, hjärtat, lungor, leder och andra organsystem)
- sömnavbrott
- impotens
- inflammationer

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

- leukemi (cancer som påverkar blod och benmärg)
- allvarlig allergisk reaktion med chock
- multipel skleros
- nervrubbing (såsom ögonnervs-inflammation och Guillain-Barré syndrom som kan orsaka muskelsvaghet, känselrubbingar, stickningar i armar och överkropp)
- hjärtat slutar pumpa
- lungfibros (ärrbildning i lungan)
- hål på tarmen
- hepatit
- reaktivering av hepatit B
- autoimmun hepatit (leverinflammation orsakad av kroppens eget immunsystem)
- kutan vaskulit (inflammation av blodkärlen i huden)
- Stevens-Johnson syndrom (tidiga symtom inkluderar sjukdomskänsla, feber, huvudvärk och hudutslag)
- ansiktsödem (svullnad i 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 lipider i blodet
- förhöjda leverenzym

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 de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Alternativ förvaring:

Vid behov (till exempel om du reser), så kan en Humira förfylld spruta 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 sprutan användas inom 14 dagar eller kasseras**, även om den stoppas tillbaks i kylskåpet.

Du ska skriva upp datumet då sprutan 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 20 mg injektionsvätska i förfylld spruta för pediatrik användning kommer i en steril lösning med 20 mg adalimumab löst i 0,2 ml lösning.

Humira förfylld spruta är en glasspruta som innehåller en lösning med adalimumab.

Varje förpackning innehåller 2 förfyllda sprutor för patientanvändning med respektive 2 spritsuddar.

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

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

AbbVie 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:

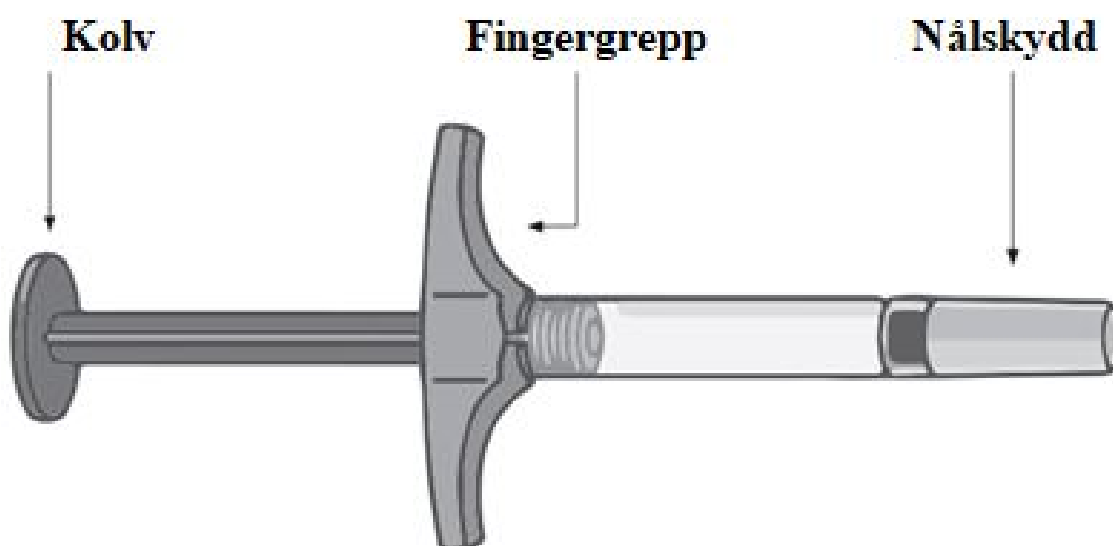
För att beställa en kopia av denna bipacksedel i förstorad text eller få texten uppläst, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-08

7. Att injicera Humira

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

Humira förfylld spruta



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.

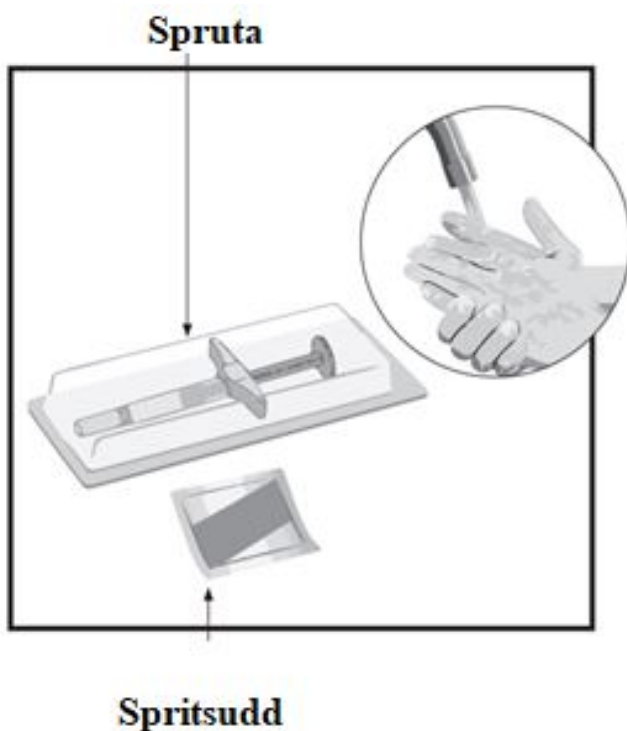
STEG 1

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 sprutan om utgångsdatumet (EXP) har passerat.

Lägg fram följande saker på en ren, plan yta

- 1 förfylld spruta för engångsbruk och
- 1 spritsudd

Tvätta och torka dina händer.

STEG 3

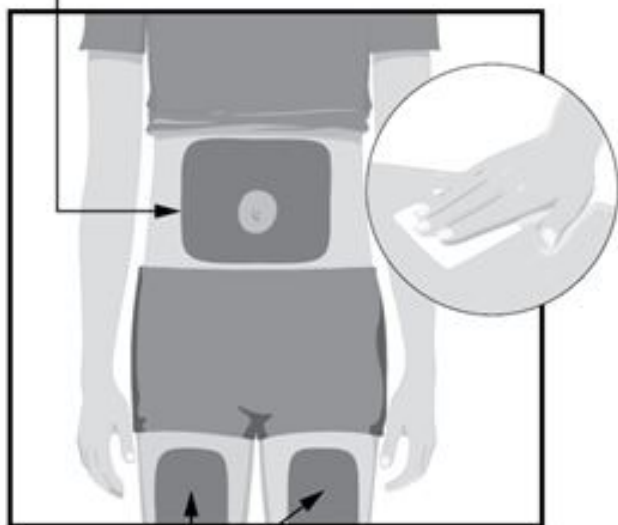
Välj ett injektionsställe:

- På framsidan av ditt barns lår eller
- Ditt barns mage minst 5 cm från naveln
- Minst 3 cm från det senaste injektionsstället

Torka av injektionsstället med spritsudden i en cirkelrörelse.

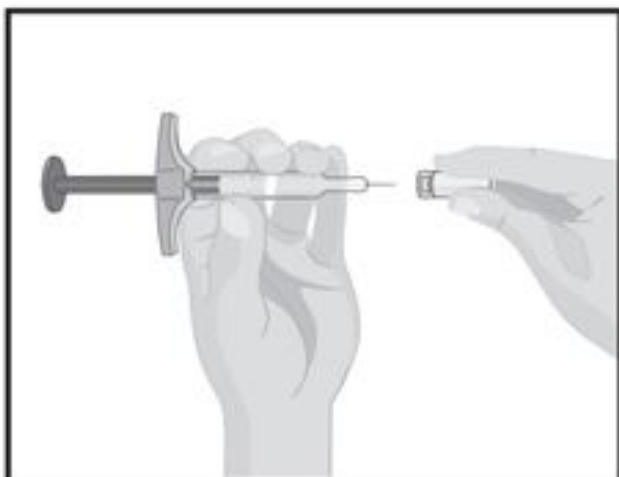
- Injicera **inte** genom kläder
- Injicera **inte** i ett område där huden är öm, har blåmärke, röd, hård, ärrad, har bristningar eller i områden med psoriasisplack.

Områden för injicering



Områden för injicering

STEG 4



Håll den förfyllda sprutan i en hand.

Kontrollera vätskan i den förfyllda sprutan.

- Kontrollera att vätskan är klar och färglös
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om vätskan är grumlig eller innehåller partiklar
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om den har tappats eller krossats

Dra försiktigt av nålskyddet rakt ut med den andra handen. Kasta nålskyddet. Sätt inte på nålskyddet igen.

- **Rör inte** nålen med dina fingrar eller låt inte nålen vidröra något annat

STEG 5

Håll den förfyllda sprutan med nålen riktad rakt upp.

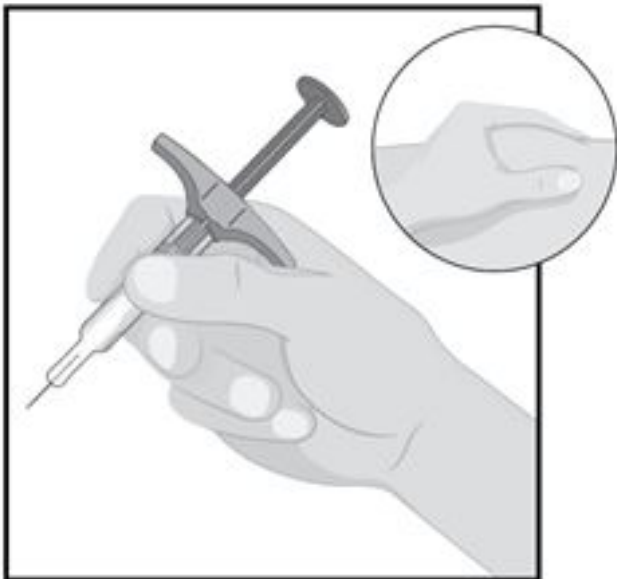
- Håll den förfyllda sprutan i ögonhöjd med en hand så att du kan se luften i den förfyllda sprutan

Tryck långsamt in kolven för att pressa ut luften genom nålen.

- Det är normalt att se en droppe vätska på toppen av nålen



STEG 6



Håll i sprutkroppen på den förfyllda sprutan i en hand mellan tummen och pekfingret, så som du skulle hålla i en penna.

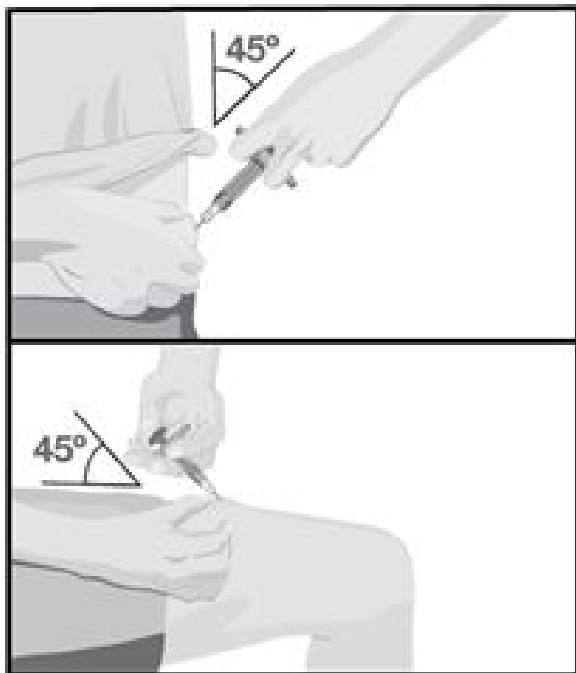
Ta tag i huden vid injektionsstället för att få en upphöjning och håll den stadigt.

STEG 7

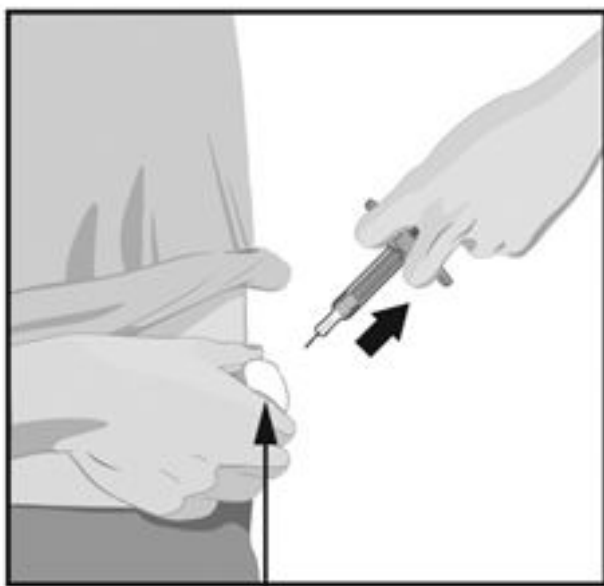
Tryck in nålen hela vägen in i huden med en 45 graders vinkel med en snabb, kort rörelse.

- När nålen har kommit in, släpp taget om huden vid injektionsstället

Tryck långsamt in kolven hela vägen tills all vätska har injicerats och den förfyllda sprutan är tom.



STEG 8



Bomullstuss

När injektionen är klar, dra långsamt bort nålen ur huden och håll den förfyllda sprutan i samma vinkel som när den stacks in.

När injektionen är klar, placera en bomullstuss eller en bit gasbinda på injektionsstället.

- Gnugga **inte**
- En liten blödning kan uppstå vid injektionsstället, detta är helt normalt

STEG 9

Släng den använda förfyllda sprutan i en speciell behållare som läkare, sköterska eller apotekspersonal har instruerat dig. Sätt **aldrig** tillbaka nålskyddet.

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

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