Indlægsseddel: Information til brugeren

Hyrimoz 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
adalimumab
40 mg/0,8 ml

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil også udlevere et **patientkort**, der indeholder vigtige sikkerhedsinformationer, som du skal være opmærksom på før og under din behandling med Hyrimoz. Opbevar **patientkortet** på dig under din behandling og i 4 måneder efter din (eller dit barns) sidste injektion af Hyrimoz.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hyrimoz
3. Sådan skal du bruge Hyrimoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsvejledning

1. Virkning og anvendelse

Hyrimoz indeholder det aktive stof adalimumab, et lægemiddel, som virker på din krops immunforsvar.

Hyrimoz er beregnet til behandling af inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- reumatoid artrit
- polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- entesopatirelateret artrit
- ankyloserende spondylitis
- aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på AS
- psoriasisartrit
- psoriasis
- hidrosadenitis suppurativa
- Crohns sygdom
- colitis ulcerosa og
- ikke-infektiøs uveitis.

Det aktive stof i Hyrimoz, adalimumab, er et monoklonalt antistof. Monoklonale antistoffer er proteiner, som binder til et bestemt mål i kroppen.

Målet for adalimumab er et andet protein kaldet tumornekrosefaktor (TNFα) som er involveret i immun (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder ved de inflammatoriske sygdomme nævnt

ovenfor. Ved at binde sig til TNFα blokerer Hyrimoz dets virkning og reducerer den inflammatoriske proces ved disse sygdomme.

Reumatoid artrit

Reumatoid artrit er en betændelsessygdom i leddene.

Hyrimoz bruges til at behandle reumatoid artrit hos voksne. Hvis du har moderat til alvorlig aktiv reumatoid artrit, vil du evt. først få andre sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler, såsom methotrexat. Hvis du ikke responderer tilstrækkeligt på disse lægemidler, kan du få Hyrimoz til behandling af din reumatoide artrit.

Hyrimoz kan også anvendes til behandling af alvorlig aktiv og progressiv reumatoid artrit, der ikke tidligere er behandlet med methotrexat.

Hyrimoz har vist sig at kunne nedsætte hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og at kunne forbedre de fysiske funktioner.

Normalt gives Hyrimoz sammen med methotrexat. Hvis din læge ikke mener, at behandling med methotrexat er hensigtsmæssig, kan Hyrimoz anvendes alene.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopatirelateret artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit og entesopatirelateret artrit er sygdomme med betændelseslignende (inflammatoriske) reaktioner i leddene, som oftest viser sig første gang i barndommen.

Hyrimoz bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos børn og unge i alderen fra 2 til 17 år og entesopatirelateret artrit hos og unge børn i alderen 6-17 år. Patienter skal først behandles med anden sygdomsdæmpende lægemidler såsom methotrexat. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil patienterne få Hyrimoz til behandling af deres polyartikulær juvenil idiopatisk artrit eller entesopatirelateret artrit.

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis

Ankyloserende spondylitis og aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i rygsøjlen.

Hyrimoz bruges til at behandle disse sygdomme hos voksne. Hvis du har ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis, vil du først få andre lægemidler. Hvis disse andre lægemidler ikke virker godt nok, kan du få Hyrimoz for at mindske symptomerne på din sygdom.

Plaque-psoriasis hos voksne og børn

Plaque-psoriasis er en inflammatorisk hudlidelse, som forårsager røde, skællende, skorpede pletter på huden dækket med sølvfarvede skæl. Plaque-psoriasis kan også påvirke neglene. Det får dem til at smuldre, blive fortykkede og løfte sig fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, som fører til øget produktion af hudceller.

Hyrimoz bruges også til at behandle moderat til alvorlig plaque-psoriasis hos voksne. Hyrimoz bruges også til at behandle alvorlig plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hos hvem lægemidler påført huden og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnet.

Psoriasisartrit

Psoriasisartrit er en betændelsessygdom i leddene, som er forbundet med psoriasis.

Hyrimoz bruges til at behandle psoriasisartrit hos voksne. Hyrimoz kan nedsætte hastigheden for ødelæggelse af brusk og knogler i leddene forårsaget af sygdommen og kan forbedre den fysiske funktion.

Hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge

Hidrosadenitis suppurativa (kaldes somme tider svedkirtelbetændelse) er en langvarig, ofte smertefuld betændelseslignende (inflammatorisk) hudsygdom. Symptomerne kan være ømme knuder i huden (noduli) og abscesser (bylder), som kan udtømme pus.
Sygdommen påvirker oftest bestemte områder af huden, såsom under brystet, i armhulerne, på inderlårene, i lyskeområdet og på balderne. Der kan også forekomme ar i de berørte områder.

Hyrimoz bruges til at behandle hidrosadenitis suppurativa hos voksne og unge fra 12 år. Hyrimoz kan nedsætte antallet af knuder og bylder og lindre den smerte, som ofte er forbundet med sygdommen. Du kan blive tilbudt andre lægemidler først. Hvis disse andre lægemidler ikke virker godt nok, vil du blive tilbudt Hyrimoz.

Crohns sygdom hos voksne og børn

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i tarmen.

Hyrimoz bruges til at behandle Crohns sygdom hos voksne og børn i alderen 6-17 år. Hvis du har Crohns sygdom, vil du først få andre lægemidler. Hvis du ikke har tilstrækkelig effekt af disse lægemidler, vil du blive tilbudt Hyrimoz for at mindske sygdomstegn og symptomer på din Crohns sygdom.

Colitis ulcerosa hos voksne og børn

Colitis ulcerosa er en inflammatorisk (betændelseslignende) sygdom i tyktarmen.

Hyrimoz bruges til at behandle moderat til alvorlig colitis ulcerosa hos voksne og børn i alderen 6 til 17 år. Hvis du har colitis ulcerosa, vil du måske først få andre lægemidler. Hvis disse andre lægemidler ikke virker godt nok, kan du få Hyrimoz for at mindske symptomerne på din sygdom.

Ikke-infektiøs uveitis hos voksne og børn

Ikke-infektiøs uveitis er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom, som påvirker bestemte dele af øjet. Inflammationen kan føre til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sorte pletter eller sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). Hyrimoz virker ved at reducere denne inflammation.

Hyrimoz bruges til at behandle

- voksne med ikke-infektiøs uveitis (regnbuehindebetændelse), som påvirker den bagerste del af øjet.
- børn fra 2 år med kronisk ikke-infektiøs uveitis med inflammation, som påvirker forreste del af øjet.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hyrimoz

Brug ikke Hyrimoz

- hvis du er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hyrimoz (angivet i punkt 6).
- hvis du har en alvorlig infektion, herunder tuberkulose, sepsis (blodforgiftning) eller andre opportunistiske infektioner (usædvanlige infektioner, som er forbundet med et svækket immunforsvar). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis du har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfornemmelse, tandproblemer (se "Advarsler og forsigtighedsregler").
- hvis du lider af moderat eller alvorlig hjertesvigt. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se "Advarsler og forsigtighedsregler").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før anvendelse af Hyrimoz.

Allergiske reaktioner

- Hvis du får allergiske reaktioner med symptomer som trykken for brystet, hvæsende vejrtrækning, svimmelhed, hævelser eller udslæt, så undlad at injicere mere Hyrimoz, og kontakt straks lægen, da disse reaktioner i sjældne tilfælde kan være livstruende.

Infektioner

- Hvis du har en infektion, herunder langvarig eller lokaliseret infektion (f.eks. bensår), bør du kontakte din læge, før du begynder at bruge Hyrimoz. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner kan opstå lettere under behandling med Hyrimoz. Risikoen kan stige, hvis din lungefunktion er nedsat. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer tuberkulose, infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier eller andre usædvanlige infektionsorganismer og sepsis (blodforgiftning).
- I sjældne tilfælde kan disse infektioner være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis du får symptomer som feber, sår, træthedsfornemmelse eller tandproblemer. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandling med Hyrimoz.

Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med adalimumab, vil lægen undersøge dig for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med Hyrimoz påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af din sygdomshistorie og screeningstests (f.eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit patientkort. Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis du nogensinde selv har haft tuberkulose, eller hvis du har været i tæt kontakt med nogen, som har haft tuberkulose. Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om du har fået forebyggende behandling mod tuberkulose. Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

Rejse/gentagne infektioner

- Fortæl din læge, hvis du har haft fast bopæl eller rejst i områder, hvor svampeinfektioner som histoplasmose, kokcidioidomyse eller blastomykose er almindelige.
- Fortæl din læge, hvis du har en sygdomshistorie med gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.

Hepatitis B-virus

- Fortæl din læge, hvis du er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis du har aktiv HBV-infektion eller, hvis du tror, du kan have risiko for at få HBV. Lægen vil teste dig for HBV. Adalimumab kan reaktivere HBV-infektion hos mennesker, der bærer denne virus. I sjældne tilfælde, specielt hvis du tager andre lægemidler, der undertrykker immunsystemet, kan reaktivering af HBV-infektion blive livstruende.

Over 65 år

- Hvis du er over 65 år, kan du være mere modtagelig for infektioner, mens du bruger Hyrimoz. Du og din læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion mens du er i behandling med Hyrimoz. Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfornemmelse eller problemer med tænderne.

Operation eller tandbehandling

- Hvis du skal opereres eller have tandbehandling, skal du fortælle din læge, at du bruger Hyrimoz. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af Hyrimoz.

Demyeliniserende sygdom

- Hvis du har eller udvikler demyeliniserende sygdom (en sygdom, der påvirker det isolerende lag rundt om nerverne som dissemineret sklerose) vil din læge afgøre, om du skal have eller fortsætte med at få Hyrimoz. Fortæl straks din læge, hvis du får ændringer i dit syn, svaghed i arme eller ben eller følelsesløshed eller en snurrende fornemmelse et sted i kroppen.

Vacciner

- Visse vacciner indeholder levende men svage former for sygdomsfremkaldende bakterier eller vira og infektioner og bør ikke gives under Hyrimoz-behandling i tilfælde af, at de giver infektioner. Tal venligst med lægen, før du får nogen form for vaccine. Det anbefales, at børn så vidt som muligt får alle vaccinationer i overensstemmelse med gældende retningslinjer for deres alder, før behandlingen med Hyrimoz indledes. Hvis du har fået Hyrimoz, mens du var gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en infektion i op til ca. fem måneder efter din sidste dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner, at du fik Hyrimoz under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår dit spædbarn bør vaccineres.

Hjertesvigt

- Det er vigtigt at informere lægen, hvis du har eller har haft en alvorlig hjertesygdom. Hvis du har lettere hjertesvigt og bliver behandlet med Hyrimoz, skal status for dit hjertesvigt følges nøje af din læge. Hvis du udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjertesvigt (f.eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte din læge øjeblikkeligt.

Feber, blå mærker, blødning eller bleghed

- Hos nogle patienter vil kroppen ikke producere tilstrækkeligt af de blodlegemer, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner eller hjælper med at stoppe blødninger. Hvis du får feber, som ikke vil forsvinde, blå mærker eller bløder meget let eller er meget bleg, skal du omgående henvende dig til din læge. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen.

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos patienter, som brugeradalimumab eller andre TNFα-hæmmere. Patienter med mere alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i

lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer og leukæmi (kræfttyper, som påvirker blodlegemer og knoglemarv). Når du bruger Hyrimoz, kan risikoen for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en alvorlig type af lymfom hos patienter, som tog adalimumab. Nogle af disse patienter blev også behandlet med lægemidlerne azathioprin eller mercaptopurin. Fortæl din læge, hvis du får lægemidlerne azathioprin eller mercaptopurin sammen med Hyrimoz.
- Derudover er der set tilfælde af ikke-melanom hudkræft hos patienter, der brugeradalimumab. Hvis der kommer nye områder med beskadiget hud under eller efter behandlingen, eller hvis de nuværende beskadigede områder forandrer sig, skal du fortælle det til din læge.
- Der har været tilfælde af kræft, der er forskellig fra lymfom hos patienter med en specifik lungesygdom kaldet kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL), der var i behandling med en anden TNFα-hæmmer. Hvis du har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med din læge, om behandling med en TNFα-hæmmer er passende for dig.

Autoimmune sygdomme

- I sjældne tilfælde kan behandling med Hyrimoz resultere i lupus-lignende syndrom. Fortæl din læge hvis der opstår symptomer såsom vedvarende uforklarligt udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Børn og unge

- Vaccinationer: hvis det er muligt, skal dit barn føres ajour med alle vaccinationer, før behandling med Hyrimoz startes.
- Giv ikke Hyrimoz til børn under 2 år med polyartikulær juvenil idiopatisk artrit.

Brug af anden medicin sammen med Hyrimoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Hyrimoz kan anvendes sammen med methotrexat eller visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion), kortikosteroider eller smertemedicin, herunder non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

På grund af øget risiko for alvorlig infektion, må du ikke bruge Hyrimoz sammen med lægemidler, der indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept. Det anbefales ikke at kombinere adalimumab såvel som andre TNF-antagonister og anakira eller abatacept, grundet den mulige øgede risiko for infektion som for eksempel alvorlige infektioner og andre mulige farmakologiske interaktioner (lægemidlers påvirkning på hinanden). Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge.

Graviditet og amning

- Du bør overveje brugen af passende prævention for at forhindre graviditet og fortsætte brugen mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Hyrimoz.
- Hvis du er gravid, har mistanke, om at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.
- Hyrimoz bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis er nødvendigt.
- Der var ifølge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået adalimumab under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået adalimumab.
- Hyrimoz kan anvendes under amning.
- Hvis du får Hyrimoz, mens du er gravid, kan dit spædbarn have en højere risiko for at få en infektion.

- Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner om din brug af Hyrimoz under graviditeten, før dit barn får nogen vaccinationer. For mere information om vacciner, se afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hyrimoz kan i mindre grad påvirke din evne til at færdes i trafikken, cykle eller betjene maskiner. Du kan få synsforstyrrelser og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt (svimmelhed), efter du har brugt Hyrimoz.

Hyrimoz indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 0,8 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Hyrimoz

Brug altid lægemidlet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hyrimoz fås som en 40 mg pen samt som 20 mg og 40 mg fyldte injektionssprøjter, så patienter kan administrere en fuld dosis på 20 mg eller 40 mg

Reumatoid artrit, psoriasisartrit, ankyloserende spondylitis eller aksial spondyloartritis uden radiografiske tegn på ankyloserende spondylitis		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	40 mg hver anden uge som en enkelt dosis.	Ved reumatoid artrit fortsættes methotrexat mens Hyrimoz bruges. Hvis din læge beslutter, at methotrexat ikke er passende, kan Hyrimoz gives alene. Hvis du har reumatoid artrit, og du ikke får methotrexat sammen med din Hyrimoz-behandling, kan lægen beslutte at give dig 40 mg Hyrimoz hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Børn, unge og voksne fra 2 år, som vejer 30 kg eller mere	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 2 år, som vejer 10 kg til under 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Entesopatirelateret artrit		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Børn, unge og voksne fra 6 år, som vejer 30 kg eller mere	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 6 år, som vejer 15 kg til under 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Psoriasis		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg givet hver anden uge med begyndelse én uge efter den første dosis.	Du skal fortsætte med at injicere Hyrimoz så længe, som din læge har fortalt dig. Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Plaque-psoriasis		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Børn og unge fra 4 til 17 år, som vejer 30 kg eller mere	Første dosis er 40 mg, efterfulgt af 40 mg én uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Ikke relevant
Børn og unge fra 4 til 17 år, som vejer 15 kg til under 30 kg	Første dosis er 20 mg, efterfulgt af 20 mg én uge senere. Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Ikke relevant

Hidradenitis suppurativa		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	Første dosis er 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to fortløbende dage), efterfulgt af en 80 mg dosis (som to 40 mg injektioner på samme dag) to uger senere. Efter yderligere to uger fortsættes med en dosis på 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge som ordineret af din læge.	Det anbefales, at du dagligt bruger et antiseptisk vaskemiddel på de berørte områder.
Unge fra 12 til 17 år, der vejer 30 kg eller mere	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med begyndelse én uge senere.	Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge. Det anbefales, at du dagligt bruger et antiseptisk vaskemiddel på de berørte områder.

Crohns sygdom		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med begyndelse to uger senere. Hvis der er brug for et hurtigere respons, kan lægen ordinere en første dosis på 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to fortløbende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Crohns sygdom hos børn		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller mere	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med begyndelse to uger senere. Hvis der er brug for et hurtigere respons, kan lægen ordinere en første dosis på 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller to 40 mg injektioner pr. dag i to fortløbende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan dit barns læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.
Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer under 40 kg	Første dosis er 40 mg, efterfulgt af 20 mg hver anden uge med begyndelse to uger senere. Hvis der er brug for et hurtigere respons, kan lægen ordinere en første dosis på 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan dit barns læge øge hyppigheden af dosis til 20 mg hver uge.

Colitis ulcerosa		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	Første dosis er 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller som to 40 mg injektioner pr. dag i to fortløbende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Hvis denne dosis ikke virker godt nok, kan din læge øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.

Pædiatrisk colitis ulcerosa		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Børn og unge fra 6 år, som vejer 40 kg eller mere	Første dosis er 160 mg (som fire 40 mg injektioner på én dag eller som to 40 mg injektioner pr. dag i to fortløbende dage), efterfulgt af 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 80 mg hver anden uge (som to 40 mg injektioner på én dag).	Patienter, der fylder 18 år, mens de får 80 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.
Børn og unge fra 6 år, som vejer under 40 kg	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner på én dag), efterfulgt af 40 mg (som én 40 mg injektion) to uger senere. Derefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Patienter, der fylder 18 år, mens de får 40 mg hver anden uge, skal fortsætte med deres ordinerede dosis.

Ikke-infektiøs uveitis		
Alder og kropsvægt	**Hvor meget og hvor ofte skal det tages?**	**Bemærkninger**
Voksne	Første dosis er 80 mg (som to 40 mg injektioner), efterfulgt af 40 mg hver anden uge med begyndelse én uge efter den første dosis.	Ved ikke-infektiøs uveitis kan behandling med kortikosteroider eller andre lægemidler, der påvirker immunsystemet, fortsættes under behandling med Hyrimoz. Hyrimoz kan også gives alene. Du skal fortsætte med at injicere Hyrimoz så længe, som din læge har fortalt dig.
Børn og unge fra 2 år, som vejer 30 kg eller mere	40 mg hver anden uge sammen med methotrexat.	Lægen kan også ordinere en første dosis på 80 mg, som kan gives én uge før start af den sædvanlige dosis.
Børn og unge fra 2 år, som vejer under 30 kg	20 mg hver anden uge sammen med methotrexat.	Lægen kan også ordinere en første dosis på 40 mg, som kan gives én uge før start af den sædvanlige dosis.

Metode og indgivelsesvej

Hyrimoz indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

Detaljeret vejledning om, hvordan Hyrimoz injiceres, gives i punkt 7 ”**Brugsvejledning**”.

Hvis du har brugt for meget Hyrimoz

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Hyrimoz hyppigere end forskrevet, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet og forklare, at du har brugt mere lægemiddel end nødvendigt. Tag altid lægemidlets ydre karton med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at bruge Hyrimoz

Hvis du glemmer at give dig selv en injektion, skal du injicere den næste dosis af Hyrimoz, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at injicere næste dosis som planlagt på den oprindeligt fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Hyrimoz

Beslutningen om at stoppe med at bruge Hyrimoz skal diskuteres med din læge. Dine symptomer kan komme igen efter ophør af behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er af let til moderat grad. Der kan dog forekomme mere alvorlige bivirkninger, som kræver behandling. Bivirkninger kan forekomme op til 4 måneder eller mere efter den sidste Hyrimoz-injektion.

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker følgende tegn på en allergisk reaktion eller hjertesvigt:

- alvorligt udslæt eller nældefeber
- hævelser i ansigt, hænder eller fødder
- besvær med at trække vejret eller synke
- stakåndethed ved fysisk anstrengelse eller når du ligger ned, eller hævede fødder.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer:

- tegn og symptomer på infektion, såsom feber, følelse af sygdom, sår, tandproblemer eller smerter ved vandladning, følelse af svaghed eller træthed eller hoste;
- symptomer på nerveproblemer som snurren og prikken, følelsesløshed, dobbeltsyn eller svaghed i arme og ben;
- tegn på hudkræft som en bule eller åbent sår, som ikke vil hele
- tegn og symptomer, som kan tyde på blodsygdomme såsom vedvarende feber, blå mærker, blødning, bleghed.

Følgende bivirkninger er observeret ved brug af adalimumab:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- reaktioner ved injektionsstedet (herunder smerter, hævelse, rødme eller kløe)
- luftvejsinfektioner (inklusive forkølelse, løbende næse, bihulebetændelse, lungebetændelse)
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme og opkastning
- udslæt
- muskelsmerter.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- alvorlige infektioner (inklusive blodforgiftning og influenza)
- tarminfektioner (inklusive betændelse i mave og tarm)
- hudinfektioner (inklusive bindevævsbetændelse og helvedessild)
- øreinfektioner
- infektioner i munden (inklusive tandinfektioner og forkølelsessår)
- infektioner i kønsvejene
- urinvejsinfektion
- svampeinfektioner
- ledinfektioner
- godartede svulster
- hudkræft
- allergiske reaktioner (inklusive sæsonbestemt allergi)
- dehydrering (væskemangel)
- humørsvingninger (inklusive depression)
- angst
- søvnbesvær
- følelsesforstyrrelser såsom snurren, prikken eller følelsesløshed
- migræne
- symptomer på nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter)
- synsforstyrrelser
- betændelse i øjet
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne
- vertigo (fornemmelse af at snurre rundt)
- fornemmelse af hurtige hjerteslag
- højt blodtryk
- rødme
- blodansamling
- hoste
- astma
- kortåndethed
- blødning i mave-tarm-kanalen
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand)
- syrereflukssygdom
- Sjøgrens syndrom (inklusive tørre øjne og tør mund)
- kløe
- kløende udslæt
- blå mærker
- inflammation i huden (såsom eksem)
- fingernegle og tånegle knækker
- øget svedtendens
- hårtab
- nye udbrud eller forværring af psoriasis
- muskelspasmer
- blod i urinen
- nyreproblemer
- brystsmerter
- ødem (væskeophobning i kroppen, som får det påvirkede væv til at hæve)
- feber
- nedsat antal blodplader med forøget risiko for blødning eller blå mærker
- forringet sårheling.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- usædvanlige infektioner (som inkluderer tuberkulose og andre infektioner), som forekommer, når modstandskraften mod sygdom er nedsat)
- neurologiske infektioner (inklusive viral meningitis)
- øjeninfektioner
- bakterieinfektioner
- irritation og infektion i tyktarmen (diverticulitis)
- kræft inklusive kræft, der rammer lymfesystemet (lymfom) og modermærkekræft
- sygdomme i immunsystemet, som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som en sygdom, der kaldes sarkoidose)
- vaskulitis (betændelse i blodkar)
- rysten
- neuropati (nerveskade)
- slagtilfælde
- dobbeltsyn
- høretab, summen for ørerne
- fornemmelse af uregelmæssige hjerteslag såsom oversprungne slag
- hjerteproblemer, som kan forårsage kortåndethed og hævede ankler
- hjertetilfælde
- sæklignende udposning på væggen af en større pulsåre (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodåre, tilstopning af et blodkar
- lungesygdom, som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation)
- blodprop i lungerne (lungeemboli)
- unormal ophobning af væske mellem lungehinderne (pleuraeffusion)
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen
- synkebesvær
- hævelse i ansigtet
- inflammation i galdeblæren, galdesten
- fedtlever (ophobning af fedt i levercellerne)
- nattesved
- ar
- unormal muskelnedbrydning
- systemisk lupus erythematosus (en immunforstyrrelse, der indbefatter betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer)
- søvnafbrydelser
- impotens
- inflammationer.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- leukæmi (kræft, som påvirker blod og knoglemarv)
- alvorlig allergisk reaktion med shock
- dissemineret sklerose
- nerveforstyrrelser (såsom inflammation (betændelse) i synsnerven og Guillain-Barré syndrom, en sygdom, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop)
- hjertestop
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne)
- perforering af tarmen (hul i tarmvæggen)
- hepatit (leverbetændelse)
- genopblussen af hepatitis B-infektion
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem)
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis)

- Stevens-Johnsons syndrom (livstruende reaktion med influenza-lignende symptomer og udslæt med blærer)
- ødem (hævelse) i ansigtet forbundet med allergiske reaktioner
- betændelseslignende hududslæt (erythema multiforme)
- lupus-lignende syndrom
- angioødem (lokal hævelse af huden)
- lichenoid hudreaktion (kløende rødligt-lilla hududslæt).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hepatosplenisk T-cellelymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig)
- Merkelcellekarcinom (en type hudkræft)
- Kaposis sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposis sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden
- leversvigt
- forværring af en tilstand, som kaldes dermatomyositis (ses som hududslæt ledsaget af muskelsvaghed)
- vægtforøgelse (for de fleste patienters vedkommende var vægtforøgelsen lille).

Nogle bivirkninger, som er set med adalimumab har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer
- forhøjede lipider i blodet
- forhøjede leverenzymer.

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- forhøjet antal hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader
- forhøjet urinsyre i blodet
- unormale blodmålinger af natrium
- lave blodmålinger af calcium
- lave blodmålinger af fosfat
- højt blodsukker
- høje blodmålinger af lactatdehydrogenase
- tilstedeværelse af autoantistoffer i blodet
- lavt kalium i blodet.

Ikke almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- forhøjede bilirubinmålinger (leverblodtest)

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere

bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten/blisterpakningen/pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte pen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Alternativ opbevaring:

Hvis det er nødvendigt (f.eks. når du rejser), kan Hyrimoz opbevares ved stuetemperatur (op til 25°C) i en periode på højst 21 dage – sørg for at beskytte det mod lys. Når din fyldte pen er taget ud af køleskabet og opbevaret ved stuetemperatur, **skal pennen bruges indenfor 21 dage eller kasseres**, også selv om den senere lægges tilbage i køleskabet. Du skal registrere den dato, hvor din fyldte pen først tages ud af køleskabet, og den dato efter hvilken, den skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hyrimoz indeholder

- Aktivt stof: adalimumab. Hver fyldt pen indeholder 40 mg adalimumab i 0,8 ml opløsning.
- Øvrige indholdsstoffer: adipinsyre, citronsyremonohydrat, natriumchlorid, mannitol (E 421), polysorbat 80 (E 433), saltsyre (E 507), natriumhydroxid (E 524) og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Hyrimoz indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Hyrimoz 40 mg injektionsvæske, opløsning (injektion) i fyldt pen leveres som en 0,8 ml klar til lettere opaliserende, farveløs eller let gullig injektionsvæske.

Hyrimoz leveres i en fyldt engangssprøjte samlet til en trekantformet pen med transparent vindue og etiket. Sprøjten inden i pennen er lavet af type I-glas med en 29 G kanyle i rustfrit stål og en indre kanylehætte i gummi (termoplastisk elastomer) indeholdende 0,8 ml injektionsvæske.

Pakningerne indeholder 1 og 2 fyldte penne med Hyrimoz.
Multipakninger indeholder 6 (3 pakninger a 2) fyldte penne med Hyrimoz.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Hyrimoz findes som en fyldt injektionssprøjte og en fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Østrig

Fremstiller

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S
Tlf.: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12-2024

Andre informationskilder

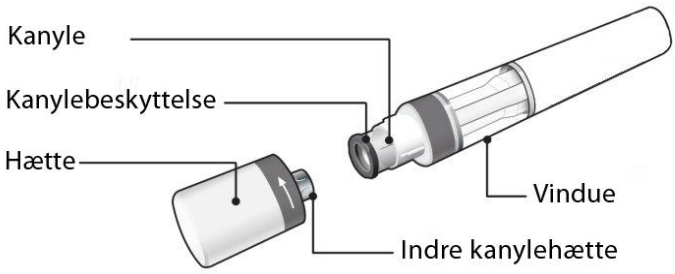
Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: https://www.ema.europa.eu.

7. Brugsvejledning

For at undgå infektioner og for at sikre, at du bruger lægemidlet korrekt, er det vigtigt, at du følger denne vejledning.

Sørg for at læse, forstå og følge denne brugsvejledning, før du injicerer Hyrimoz. Din læge viser dig, hvordan du skal forberede og injicere Hyrimoz korrekt med den fyldte pen, inden du bruger den for første gang. Tal med din læge, hvis du har nogen spørgsmål.

Din Hyrimoz fyldte pen til engangsbrug



Figur A: Delene i Hyrimoz pen

I *Figur A* er pennen vist med hætten fjernet. **Fjern ikke** hætten, før du er klar til at injicere.

Det er vigtigt, at du:

- **ikke åbner** den ydre emballage, før du er klar til at bruge pennen
- **ikke bruger** pennen, hvis enten forseglingen på den ydre emballage eller sikkerhedsforseglingen på pennen er itu.

- **aldrig efterlader** pennen uden opsyn, hvor andre kan komme i kontakt med den.
- hvis du taber pennen, så **brug den ikke**, hvis den ser ud til at være beskadiget, eller hvis du tabte den, uden at hætten var på.
- injicer Hyrimoz 15-30 minutter efter, at du har taget det ud af køleskabet for at få en mere behagelig injektion.
- smid den brugte pen bort, straks efter at du har brugt den. **Brug ikke pennen igen**. Se "**8. Bortskaffelse af brugte penne**" i slutningen af denne brugsvejledning.

Sådan skal du opbevare din pen:

- Opbevar din pen i pakningen i et køleskab, mellem 2 °C og 8 °C.
- Hvis det er nødvendigt (f.eks. når du rejser), kan Hyrimoz opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en periode på højst 21 dage – sørg for at beskytte den mod lys. Når pennen er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur, skal pennen **bruges indenfor 21 dage eller kasseres**, også selv om den senere lægges tilbage i køleskabet. Du skal registrere den dato, hvor pennen først tages ud af køleskabet, og den dato efter hvilken, den skal kasseres.
- Opbevar din pen i den originale pakning, indtil du er klar til at bruge den, for at beskytte den mod lys.
- Opbevar ikke din pen i ekstrem varme eller kulde.
- Din pen må ikke nedfryses.

Hyrimoz og andre lægemidler skal opbevares uden for børns rækkevidde.

Hvad skal du bruge til din injektion?

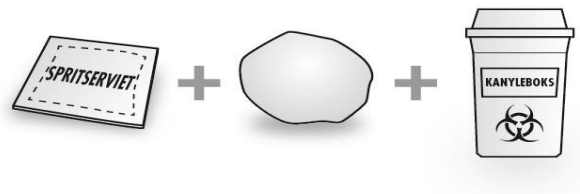
Læg følgende ting på et rent og fladt underlag.

I din pakning finder du:

- Hyrimoz fyldt(e) pen(ne) (se *Figur A*). Hver pen indeholder 40 mg/0,8 ml Hyrimoz.

Følgende er ikke inkluderet i din pakning (se *Figur B*):

- Alkoholserviet
- Bomuldsvatkugle eller gazebind
- Kanyleboks



Figur B: ting, der ikke er inkluderet i pakningen

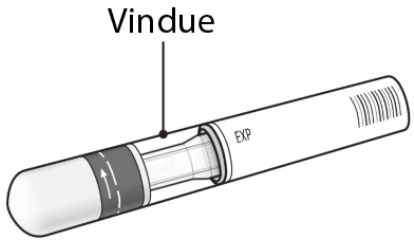
Se "**8. Bortskaffelse af brugte penne**" i slutningen af denne brugsvejledning.

Før injektion

Forberedelse af pennen

- For at få en mere behagelig injektion, kan du tage pennen ud af køleskabet 15-30 minutter før, du injicerer Hyrimoz, så det kan nå at få stuetemperatur.

- Se godt efter i vinduet. Opløsningen skal være farveløs eller let gullig og klar til let opaliserende. **Brug den ikke**, hvis du ser partikler og/eller misfarvning. Hvis du er bekymret over, hvordan opløsningen ser ud, så kontakt apotekspersonalet for at få hjælp.



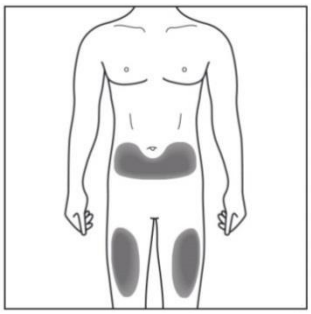
Figur C: Sikkerhedstjek før injektion

- Kontroller udløbsdatoen (EXP) på din pen. Brug den ikke efter den angivne udløbsdato.
- Brug den ikke, hvis sikkerhedsforseglingen er brudt.

Kontakt dit apotekspersonale, hvis pennen ikke kan klare alle ovenstående tjek.

1. Valg af injektionsstedet:

- Anbefalet injektionssted er på forsiden af dine lår. Du kan også bruge nederste del af maven men ikke i et område i en omkreds på 5 cm rundt om din navle (se *Figur D*).
- Vælg et andet område, hver gang du giver dig selv en injektion.
- Injicer ikke i et område, hvor huden er øm, har blå mærker, er rød, skæller eller er hård. Undgå områder med ar eller strækmærker. Hvis du har psoriasis, skal du IKKE injicere direkte i områder med plaque-psoriasis.



Figur D: vælg dit injektionssted

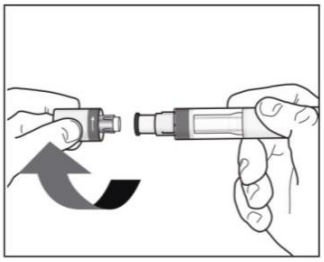
2. Rensning af injektionsstedet:

- Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand.
- Rens injektionsstedet med en alkoholserviet ved hjælp af cirklende bevægelser. Lad det tørre, før du injicerer (se *Figur E*).
- Rør ikke ved det rensede område, før du injicerer.

Figur E: rens dit injektionssted

3. Aftagning af pennens hætte:

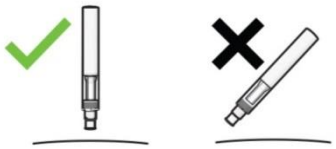
- Fjern først hætten, når du er klar til at bruge pennen.
- Drej hætten af i pilenes retning (se *Figur F*).
- Når hætten er fjernet, så smid den bort. **Prøv ikke at sætte hætten på igen**.
- Brug pennen inden for 5 minutter efter, at du har fjernet hætten.
- Måske ser du et par dråber væske komme ud af kanylen. Det er normalt.



Figur F: fjern hætten

4. Sådan holdes pennen:

- Hold din pen i en vinkel på 90° mod det rensede injektionssted (se *Figur G)*.



Figur G: hold din pen

Din injektion

Læs dette, før du injicerer

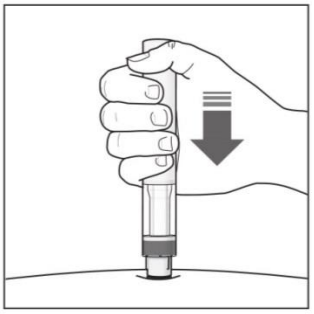
Mens du injicerer, vil du høre **2 høje klik**:

- Det **første klik** betyder, at injektionen er **begyndt**.
- Flere sekunder senere vil det **andet klik** betyde, at injektionen **næsten** er færdig.

Du skal holde pennen fast mod huden, indtil du ser en **grøn indikator** fylde vinduet og holde op med at bevæge sig.

5. Påbegynd din injektion:

- Tryk din pen fast mod huden for at påbegynde injektionen (se *Figur H*).
- Det **første klik** betyder, at injektionen er begyndt.
- **Bliv ved med at holde** pennen fast mod huden.
- Den grønne indikator viser, hvordan injektionen skrider frem.



Figur H: påbegynd din injektion

6. Afslut din injektion:

- Lyt efter det **andet klik**. Det indikerer, at injektionen **næsten** er færdig.
- Kontroller, at den grønne indikator fylder vinduet og er holdt op med at bevæge sig (se *Figur I*).
- Pennen kan nu fjernes.

Figur I: afslut din injektion

Efter din injektion

7. Kontroller, at den grønne indikator fylder vinduet (se *Figur J*)**:**

- Det betyder, at lægemidlet er indgivet. Kontakt din læge, hvis du ikke kan se den grønne indikator.
- Der kan være en lille smule blod på injektionsstedet. Du kan presse en vatkugle eller et gazebind på injektionsstedet og holde det fast i 10 sekunder. Gnid ikke på injektionsstedet. Du kan dække injektionsstedet med et lille plaster, hvis det er nødvendigt.

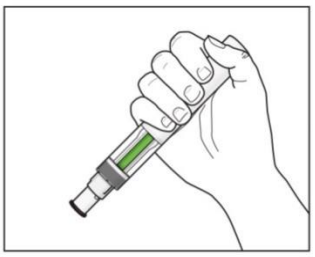
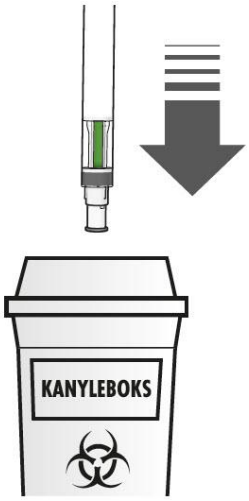


Figure J: tjek den grønne indikator

8. Bortskaffelse af brugte penne:

- De brugte penne bortskaffes i en kanyleboks (lukkelig, brudfast beholder). Pennene må aldrig genbruges af hensyn til sikkerheden for dig og andre.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.



Hvis du har nogen spørgsmål, så tal med en læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske, som kender Hyrimoz.