

Indlægsseddel: Information til brugeren

Humira® 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

adalimumab

DK538768P99-A1.0

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden dit barn 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 dit barn begynder at tage Humira og under din behandling med Humira. Opbevar **patientkortet** på dig eller på dit barn.
- Spørg lægen eller apotekspersonale, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Humira til dit barn personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som dit barn har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis dit barn 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 dit barn begynder at tage Humira
3. Sådan skal dit barn tage Humira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Injektion af Humira

1. Virkning og anvendelse

Humira indeholder det aktive stof adalimumab.

Humira er beregnet til behandling af de inflammatoriske sygdomme beskrevet nedenfor:

- Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit
- Entesopati relateret artrit
- Plaque-psoriasis hos børn
- Crohns sygdom hos børn
- Pædiatrisk uveitis

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

Målet for adalimumab er et protein kaldet tumornekrosefaktor (TNF α) som er involveret i immun- (forsvars) systemet og er til stede i øgede mængder i de inflammatoriske sygdomme nævnt ovenfor. Ved at binde sig til TNF α reducerer Humira den inflammatoriske proces i disse sygdomme.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene som sædvanligvis først ses i barndommen.

Humira bruges til at behandle polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos patienter fra 2 år. Dit barn kan først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis disse lægemidler

ikke virker godt nok, vil dit barn få Humira til behandling af hans/hendes polyartikulære juvenile idiopatiske artrit.

Din læge vil beslutte, om Humira skal anvendes sammen med methotrexat eller alene.

Entesopati-relateret artrit

Entesopati-relateret artrit er en inflammatorisk sygdom i leddene og de steder, hvor senerne hæfter på knoglen.

Humira bruges til at behandle entesopati-relateret artrit hos patienter fra 6 år. Dit barn kan først behandles med anden sygdomsdæmpende medicin såsom methotrexat. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil dit barn få Humira til behandling af hans/hendes entesopati-relaterede artrit.

Plaque-psoriasis hos børn

Plaque-psoriasis er en 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 fortykket og løftet fra neglelejet, hvilket kan være smertefuldt. Psoriasis formodes at være forårsaget af et problem med kroppens immunsystem, der fører til en øget produktion af hudceller.

Humira bruges til at behandle alvorlig kronisk plaque-psoriasis hos børn og unge i alderen 4 til 17 år, hos hvem lokalbehandling og lysbehandlinger enten ikke har virket godt nok eller ikke er egnede.

Crohns sygdom hos børn

Crohns sygdom er en inflammatorisk sygdom i mave-tarm-kanalen.

Humira bruges til at behandle moderat til alvorlig Crohns sygdom hos børn og unge fra 6 år til 17 år.

Dit barn kan først få anden medicin. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil dit barn blive tilbudt Humira for at reducere tegn og symptomer på hans/hendes sygdom.

Pædiatrisk uveitis

Ikke-infektøs uveitis er en betændelseslignende (inflammatorisk) sygdom, som påvirker bestemte dele af øjet.

Humira bruges til at behandle børn fra 2 år med kronisk ikke-infektøs uveitis, som påvirker forreste del af øjet.

Inflammationen kan føre til nedsat syn og/eller fluer i øjet (sværm af uklarheder i øjet, som bevæger sig i synsfeltet). Humira virker ved at reducere denne inflammation.

Dit barn kan først få anden medicin. Hvis disse lægemidler ikke virker godt nok, vil dit barn blive tilbudt Humira for at reducere tegn og symptomer på hans/hendes sygdom.

2. Det skal du vide, før dit barn begynder at tage Humira

Tag ikke Humira

- hvis dit barn er allergisk over for adalimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

- hvis dit barn har aktiv tuberkulose eller andre alvorlig infektioner, (se ”Advarsler og forsigtighedsregler”). Det er vigtigt, at du informerer lægen, hvis dit barn har symptomer på infektioner, f.eks. feber, sår, træthedsfølelse, tandproblemer.
- hvis dit barn lider af moderat eller alvorlig hjerteinsufficiens. Det er vigtigt at informere lægen, hvis dit barn har eller har haft en alvorlig hjertesygdom (se ” Advarsler og forsigtighedsregler”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før dit barn tager Humira.

Allergiske reaktioner

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

Infektioner

- Hvis dit barn har en infektion, herunder langvarig infektion eller en infektion i en bestemt del af kroppen (f.eks. bensår), skal du kontakte barnets læge, før dit barn begynder at bruge Humira. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- Infektioner hos dit barn kan opstå lettere under behandling med Humira. Risikoen kan stige, hvis dit barn har problemer med lungerne. Disse infektioner kan være alvorlige og inkluderer:
 - tuberkulose
 - infektioner forårsaget af virus, svampe, parasitter eller bakterier
 - alvorlig infektion i blodet (sepsis)

I sjældne tilfælde kan disse infektioner være livstruende. Det er vigtigt at informere lægen, hvis dit barn får symptomer som feber, sår, træthedsfølelse eller tandproblemer. Din læge kan bede dit barn om midlertidigt at stoppe med at tage Humira.

- Fortæl lægen, hvis dit barn har fast bopæl eller rejser i områder, hvor svampeinfektioner (som f.eks. histoplasmose, kokcidioidomykose eller blastomykose) er meget almindelige.
- Fortæl lægen, hvis dit barn har haft gentagne infektioner eller andre tilfælde, der forøger risikoen for infektioner.
- Dit barn og barnets læge bør være særligt opmærksomme på tegn på infektion, mens dit barn er i behandling med Humira. Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis dit barn får symptomer på infektion såsom feber, sår, træthedsfølelse eller problemer med tænderne

Tuberkulose

- Eftersom der har været rapporteret tilfælde af tuberkulose hos patienter i behandling med Humira, vil barnets læge undersøge barnet for tegn og symptomer på tuberkulose, før behandling med Humira påbegyndes. Dette vil omfatte en omhyggelig gennemgang af barnets sygdomshistorie og relevante screeningstest (f. eks. røntgenundersøgelse af lunger og en tuberkulintest). Disse undersøgelser og resultaterne heraf bør registreres på dit barns **patientkort**.
 - Det er meget vigtigt at informere lægen, hvis dit barn nogensinde har haft tuberkulose, eller hvis dit barn har været i tæt kontakt med nogen, som havde tuberkulose. Hvis dit barn har aktiv tuberkulose, må barnet ikke tage Humira.

- Tuberkulose kan udvikles under behandlingen, også selv om dit barn har fået behandling for at forebygge tuberkulose.
- Hvis der viser sig symptomer på tuberkulose (f.eks. hoste som ikke forsvinder, vægttab, mangel på energi, let feber) eller anden form for infektion under eller efter behandlingen, bør lægen straks informeres.

Hepatitis B

- Fortæl lægen, hvis dit barn er bærer af hepatitis B-virus (HBV), hvis han/hun har aktiv HBV eller, hvis du tror, barnet kan have risiko for at få HBV.
 - Lægen vil teste dit barn for HBV. Hos bærere af HBV, kan Humira forårsage at virus bliver aktiv igen.
 - I sjældne tilfælde, specielt hvis dit barn tager anden medicin, der undertrykker immunsystemet, kan reaktivering af HBV blive livstruende.

Kirurgi eller tandbehandling

- Hvis dit barn skal opereres eller have tandbehandling, bør du informere din læge om, at dit barn tager Humira. Din læge kan anbefale midlertidig afbrydelse af behandlingen.

Demyeliserende sygdom

- Hvis dit barn har eller udvikler demyeliniserende sygdom (en sygdom der påvirker det isolerende lag omkring nerverne, såsom dissemineret sklerose) vil din læge afgøre om dit barn skal have eller fortsætte med at få Humira. Fortæl straks din læge, hvis dit barn oplever ændringer i sit syn, svaghed i arme eller ben eller følseløshed eller en snurrende fornemmelse et sted i kroppen.

Vaccinationer

- Visse vacciner kan forårsage infektioner og bør ikke gives under Humira-behandling.
 - Tal med lægen, før dit barn får nogen form for vaccine.
 - Det anbefales, at børn om muligt får alle planlagte vaccinationer for deres alder, inden de begynder behandling med Humira.
 - Hvis dit barn har fået Humira, mens hun var gravid, kan spædbarnet have en højere risiko for at få en sådan infektion i op til ca. fem måneder efter den sidste Humira-dosis under graviditeten. Det er vigtigt, at du fortæller spædbarnets læge og andre sundhedspersoner, at dit barn fik Humira under graviditeten, så de kan beslutte, hvornår spædbarnet bør vaccineres.

Hjerteinsufficiens

- Hvis dit barn har lettere hjerteinsufficiens og behandles med Humira skal hans/hendes hjerteinsufficiens følges nøje af barnets læge. Det er vigtigt, at fortælle din læge, hvis dit barn har haft eller har alvorlige problemer med hjertet. Hvis han/hun udvikler nye eller får forværrede symptomer på hjerteinsufficiens (f.eks. stakåndethed eller hævede fødder), skal du kontakte barnets læge øjeblikkeligt. Lægen vil tage stilling til, om dit barn skal have Humira.

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 stoppe blødninger. Din læge kan eventuelt beslutte at afbryde behandlingen. Hvis dit barn får feber, som ikke vil forsvinde, let får blå mærker eller bløder meget let eller ser meget bleg ud, skal du omgående henvende dig til din læge...

Kræft

- Der er set meget sjældne tilfælde af visse kræfttyper hos børn og voksne patienter, som tager Humira eller andre TNF-hæmmere.
 - Patienter med mere alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have øget risiko i forhold til gennemsnittet for at få lymfomer (kræft som påvirker lymfesystemet) og leukæmi (kræft som påvirker blod og knoglemarv).
 - Når dit barn tager Humira, kan risikoen for at få et lymfom, leukæmi eller andre former for kræft øges. I sjældne tilfælde er der set en ikke almindelig og alvorlig type af lymfom hos patienter, som tog Humira. Nogle af disse patienter blev også behandlet med azathioprin eller 6-mercaptopurin.
 - Fortæl din læge, hvis dit barn får azathioprin eller 6-mercaptopurin sammen med Humira.
 - Tilfælde af ikke-melanom hudkræft er set hos patienter, der tager Humira.
 - Hvis der kommer nye hudlæsioner under eller efter behandlingen, skal du fortælle det til barnets 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 TNF-hæmmer. Hvis dit barn har KOL, eller ryger meget, bør du diskutere med barnets læge, om behandling med en TNF-hæmmer er passende for dit barn.

Autoimmune sygdomme

- I sjældne tilfælde kan behandling med Humira resultere i lupus-lignende syndrom. Fortæl din læge hvis dit barn får symptomer såsom vedvarende uforklarelig udslæt, feber, ledsmerter eller træthed.

Brug af anden medicin sammen med Humira

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

På grund af øget risiko for alvorlig infektion, bør dit barn ikke tage Humira sammen med medicin, som indeholder følgende aktive stoffer:

- anakinra
- abatacept

Humira kan anvendes sammen med:

- methotrexat
- visse sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (f.eks. sulfasalazin, hydroxychloroquin, leflunomid og guldpræparater til injektion)
- steroider eller smertemedicin, herunder non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler (NSAIDs).

Hvis du har spørgsmål, skal du tale med barnets læge.

Graviditet og amning

- Dit barn bør overveje brugen af passende prævention for at forhindre graviditet og fortsætte brugen mindst 5 måneder efter den sidste behandling med Humira
- Hvis dit barn er gravid, har mistanke, om at hun er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal hun spørge sin læge til råds, før hun tager dette lægemiddel.
- Humira bør kun anvendes under graviditet, hvis det er tydeligvis nødvendigt.
- Der var i følge et graviditetsstudie ikke højere risiko for misdannelser, når moderen havde fået

Humira under graviditeten, ved sammenligning med mødre med samme sygdom, som ikke havde fået Humira.

- Humira kan anvendes under amning.
- Hvis dit barn har fået Humira, mens hun var gravid, kan spædbarnet have en højere risiko for at få en infektion.
- Det er vigtigt, at du fortæller spædbarnets læge og andre sundhedspersoner, at hun fik Humira under graviditeten, før spædbarnet får nogen vaccinationer. For mere information, om vacciner se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Humira kan påvirke dit barns evne til at føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner i mindre grad. Dit barn kan få synsforstyrrelse og en fornemmelse af, at rummet drejer rundt efter at have taget Humira.

3. Sådan skal dit barn tage Humira

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

Den anbefalede Humira-dosis for hvert af de godkendte anvendelsesområder er vist nedenfor i tabellen. Din læge kan have udskrevet Humira i en anden styrke, hvis dit barn har behov for en anden dosis.

Polyartikulær juvenil idiopatisk artrit		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn, unge og voksne fra 2 år, der vejer 30 kg eller mere	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 2 år, der vejer fra 10 kg til mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Entesopati-relateret artrit		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn, unge og voksne fra 6 år, der vejer 30 kg eller mere	40 mg hver anden uge	Ikke relevant
Børn og unge fra 6 år, der vejer fra 15 kg til mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Ikke relevant

Plaque-psoriasis hos børn		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn, unge og voksne fra 4 til 17 år, der vejer 30 kg eller mere	Startdosis på 40 mg, efterfulgt af 40 mg en uge senere. Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Ikke relevant
Børn og unge fra 4 til 17 år, der vejer fra 15 kg til mindre end 30 kg	Startdosis på 20 mg, efterfulgt af 20 mg en uge senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Ikke relevant

Crohns sygdom hos børn		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer 40 kg eller mere	Startdosis på 80 mg, efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt, kan dit barns læge ordinere en startdosis på 160 mg, efterfulgt af 80 mg 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 40 mg hver anden uge.	Dit barns læge kan øge dosis til 40 mg hver uge eller 80 mg hver anden uge.
Børn og unge fra 6 til 17 år, som vejer mindre end 40 kg	Startdosis på 40 mg, efterfulgt af 20 mg 2 uger senere. Hvis et hurtigere respons er nødvendigt, kan lægen ordinere en startdosis på 80 mg, efterfulgt af 40 mg 2 uger senere. Herefter er den sædvanlige dosis 20 mg hver anden uge.	Dit barns læge kan øge dosis til 20 mg hver uge.

Pædiatrisk uveitis		
Alder eller vægt	Hvor meget og hvor tit skal medicinen tages?	Bemærk
Børn og unge fra 2 år, der vejer mindre end 30 kg	20 mg hver anden uge	Din læge kan også ordinere en indledende dosis på 40 mg, som administreres en uge før start af den sædvanlige dosis på 20 mg hver anden uge. Humira anbefales anvendt sammen med methotrexat.
Børn og unge fra 2 år, der vejer mindst 30 kg	40 mg hver anden uge	Din læge kan også ordinere en indledende dosis på 80 mg, som administreres en uge før start af den sædvanlige dosis på 40 mg hver anden uge. Humira anbefales anvendt sammen med methotrexat.

Metode og indgivelsesvej

Humira indgives ved injektion under huden (subkutan injektion).

Der findes detaljeret instruktion om injektion af Humira i pkt. 7 ”Injektion af Humira”.

Hvis dit barn har taget for meget Humira

Hvis du ved en fejltagelse injicerer Humira hyppigere end forskrevet af lægen eller apotekspersonalet, kontakt da lægen eller apotekspersonalet og fortæl dem, at dit barn har taget mere. Tag altid den ydre karton fra medicinen med, også selvom den er tom.

Hvis du har glemt at give dit barn Humira

Hvis du glemmer at give dit barn en injektion, bør du injicere den næste dosis af Humira, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt dernæst med at injicere næste dosis som planlagt på den oprindelige fastlagte dag, som om du ikke havde glemt en dosis.

Hvis du holder op med at bruge Humira

Beslutningen om at stoppe med at tage Humira skal diskuteres med din læge. Dit barns symptomer kan komme igen, hvis barnet stopper med at tage Humira.

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 mindst 4 måneder efter den sidste Humira injektion.

Kontakt omgående lægen, hvis dit barn får følgende symptomer

- alvorligt udslæt, nældefeber eller andre tegn på en allergisk reaktion
- 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 dit barn får følgende symptomer

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

Ovennævnte symptomer kan være tegn på følgende bivirkninger, som er observeret ved brug af Humira

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
- muskuloskeletale smerter

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 helvedsild)
- 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
- nerverodskompression (inklusive smerter i den nederste del af ryggen og bensmerter)
- synsforstyrrelser
- betændelse i øjet
- betændelse i øjenlåget og hævede øjne
- vertigo (fornemmelse af svimmelhed og at snurre rundt)
- fornemmelse af hurtige hjerteslag
- højt blodtryk
- rødmen
- blodansamling (ansamling af blod udenfor blodkarrerne)
- hoste
- astma
- kortåndethed
- blødning i mave-tarm kanalen
- sure opstød (fordøjelsesbesvær, oppustethed, halsbrand)
- syrereflukssygdom
- Sjögrens 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
- brystmerter
- ødem (hævelse)
- 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):

- opportunistiske 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
- kræft, der rammer lymfesystemet
- modernærkekræft
- sygdomme i immunsystemet som kan påvirke lungerne, huden og lymfeknuderne (viser sig oftest som sarkoidose)
- vaskulitis (betændelse i blodkar)
- rysten
- neuropati (nervelidelse)
- slagtilfælde
- 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 pulsår (aneurisme), betændelse og blodprop i en blodår, tilstopning af et blodkar
- lungesygdom som forårsager kortåndethed (inklusive inflammation/vævsirritation)
- blodprop i lungerne (lungeemboli)
- unormal ophobning af væske mellem lungehinderne (pleuraeffusion)
- inflammation i bugspytkirtlen, som kan give alvorlige smerter i maven og ryggen
- synkebesvær
- ødem i ansigtet (hævelse i ansigtet)
- inflammation i galdeblæren, galdesten
- fedtholdig lever
- nattesved
- ar
- unormale muskelsvigt
- systemisk lupus erythematosus (indbefatter betændelse i huden, hjertet, lungerne, leddene og andre organsystemer)
- søvnafbrydelser
- impotens
- inflammationer

Sjælden (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, som kan forårsage muskelsvaghed, unormal følesans, prikken i arme og overkrop)
- hjertestop
- lungefibrose (dannelse af arvæv i lungerne)
- perforering af tarmen
- hepatit
- genopblussen af hepatitis B
- autoimmun hepatit (leverbetændelse forårsaget af kroppens eget immunsystem)
- inflammation/betændelse i hudens blodkar (kutan vaskulitis)

- Stevens-Johnsons syndrom (tidlige symptomer inkluderer utilpashed, feber, hovedpine og udslæt)
- ødem i ansigtet (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 vurderes ud fra forhåndenværende data)

- hepatosplenisk T-celle-lymfom (en sjælden form for blodkræft, som ofte er dødelig)
- Merkelcelle karcinom (en type hudkræft)
- Kaposi sarkom, en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi 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 Humira har ikke symptomer og kan kun opdages ved blodprøver. Disse inkluderer:

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

- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal røde blodlegemer
- forhøjede lipider i blodet
- forhøjede leverenzymmer

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

- forhøjede bilirubinmålinger (lever blodtest)

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

- nedsat antal hvide blodlegemer, røde blodlegemer og blodplader.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn 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 via

Danmark

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Humira efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

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

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

Alternativ opbevaring:

Hvis det er nødvendigt (f.eks. når du rejser), kan en enkelt Humira fyldt injektionssprøjte opbevares ved stuetemperatur (op til 25 °C) i en periode på højst 14 dage – vær sikker på at beskytte den mod lys. Når injektionssprøjten er taget ud af køleskabet og har været opbevaret ved stuetemperatur, **skal injektionssprøjten bruges indenfor 14 dage eller kasseres**, også selv om den lægges tilbage i køleskab.

Du skal registrere den dato, hvor injektionssprøjten først tages ud af køleskabet, og den dato efter hvilken, den skal kasseres.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Humira indeholder

Aktivt stof: adalimumab.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Humira 20 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte til børn findes som en steril opløsning af 20 mg adalimumab opløst i 0,2 ml injektionsvæske.

Humira fyldt sprøjte er en glas sprøjte indeholdende en opløsning af adalimumab.

Hver pakning indeholder 2 fyldte injektionssprøjter med 2 alkoholservietter.

Humira kan leveres i et hætteglas, en fyldt sprøjte og/eller en fyldt pen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Fremstiller

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Tyskland

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark
Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Humira® er et registreret varemærke, der tilhører AbbVie Biotechnology Ltd

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

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

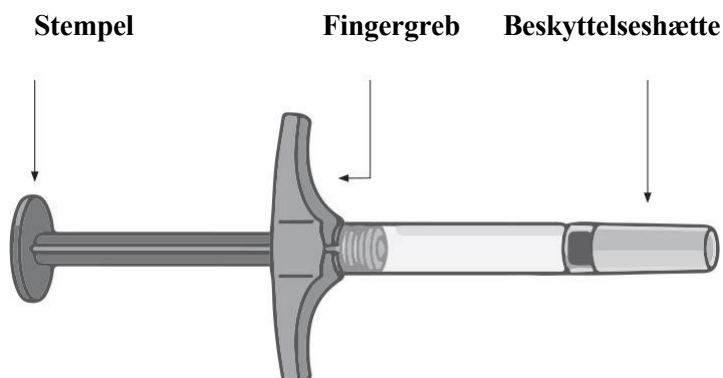
Du kan finde yderligere oplysninger om Humira på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Hvis du ønsker at rekvirere denne indlægsseddel som lydfil eller i brailleskrift eller magnaprint, kan du kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

7. Injektion af Humira

- Følgende er en vejledning i, hvordan du injicerer dit barn med en subkutan injektion med Humira ved at bruge den fyldte injektionssprøjte. Læs først vejledningen grundigt, og følg den herefter trin for trin.
- Din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet vil instruere dig i teknik til selvinjektion.
- Forsøg ikke at injicere dit barn, før du er sikker på, hvordan du skal forberede og give injektionen.
- Efter grundig oplæring kan injektionen gives af dit barn eller af en anden person, f.eks. et familiemedlem eller en ven.
- Brug kun hver fyldt injektionssprøjte til én injektion.

Humira fyldt injektionssprøjte



Brug ikke den fyldte injektionssprøjte og kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis

- væsken er uklar, misfarvet eller indeholder flager eller partikler

- udløbsdatoen (EXP) er passeret
- væsken har været frosset eller ligget i direkte sollys
- den fyldte injektionssprøjte har været tabt eller knust

Fjern først beskyttelseshætten umiddelbart før injektion. Opbevares utilgængeligt for børn.

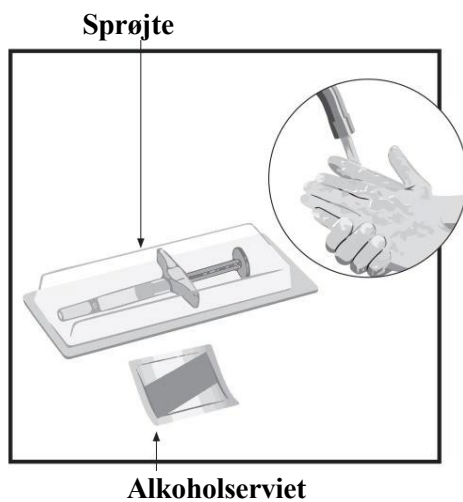
TRIN 1

Tag Humira ud af køleskabet.

Lad Humira ligge ved stuetemperatur i **15 til 30 minutter** inden injektion.

- **Fjern ikke** beskyttelseshætten, imens Humira opnår stuetemperatur
- **Opvarm ikke** Humira på nogen måde. F.eks. **opvarm ikke** Humira i en mikroovn eller i varmt vand

TRIN 2



Kontrollér udløbsdatoen (EXP). **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen (EXP) er passeret.

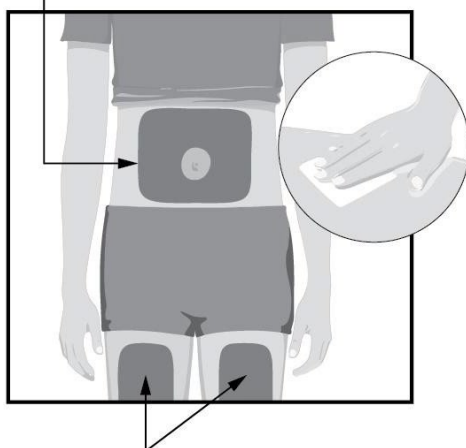
Læg følgende ting på en ren, flad overflade

- 1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug og
- 1 alkoholserviet

Vask og tør hænderne.

TRIN 3

Injektionssteder



Injektionssteder

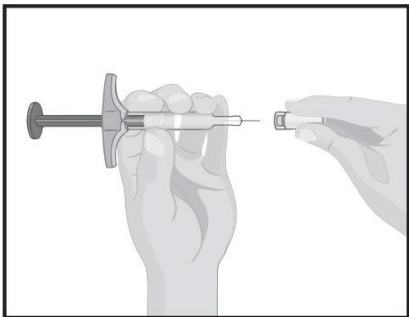
Vælg et injektionssted:

- På forsiden af dit barns lår eller
- På dit barns mave (abdomen) mindst 5 cm fra hans/hendes navle
- Mindst 3 cm fra barnets senest anvendte injektionssted

Tør injektionsstedet af med cirkulende bevægelser med den medfølgende alkoholserviet.

- **Injicer ikke** gennem tøjet
- **Injicer ikke** i et område, hvor huden er øm, forslået, rød, hård, arret eller har mærker eller områder med plaque-psoriasis

TRIN 4



Hold den fyldte injektionssprøjte i en hånd.

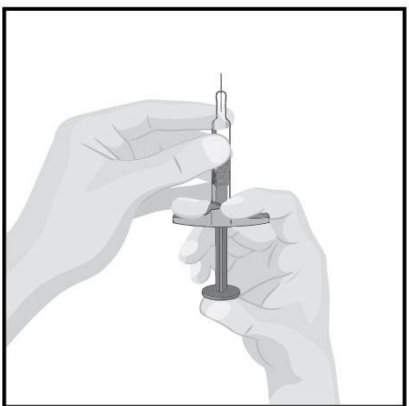
Kontrollér væsken i den fyldte injektionssprøjte.

- Kontrollér at væsken er klar og farveløs
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis væsken er uklar eller indeholder partikler
- **Brug ikke** den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været tabt eller knust

Træk forsigtigt beskyttelseshætten lige af med den anden hånd. Kassér hætten. Sæt ikke hætten på igen

- **Berør ikke** kanylen med fingrene, og lad ikke kanylen røre nogen flade

TRIN 5



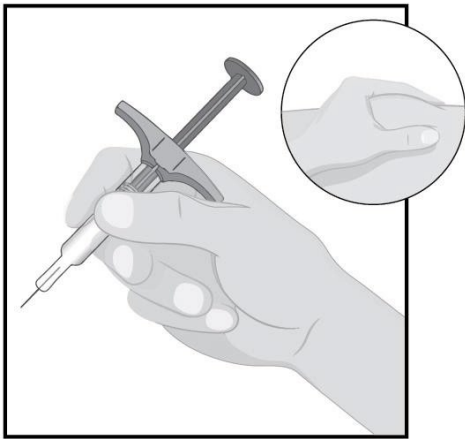
Hold den fyldte injektionssprøjte med kanylen pegende opad.

- Hold den fyldte injektionssprøjte med en hånd, så du kan se luften i den fyldte injektionssprøjte.

Pres langsomt stemplet ind for at presse luften ud af kanylen.

- Det er normalt at se en dråbe væske komme ud af kanylen

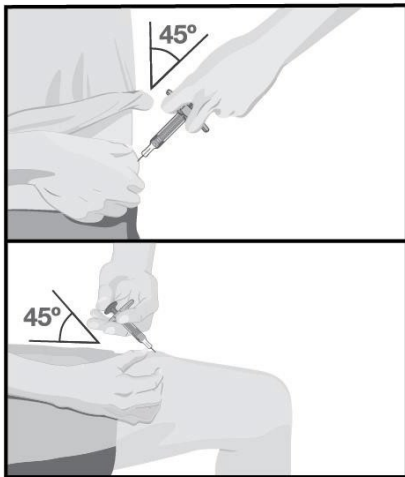
TRIN 6



Hold den fyldte injektionssprøjte med den ene hånd mellem tommel- og pegefingrene, som du holder en blyant.

Klem om barnets hud på injektionsstedet med den anden hånd for at hæve området og hold fast

TRIN 7

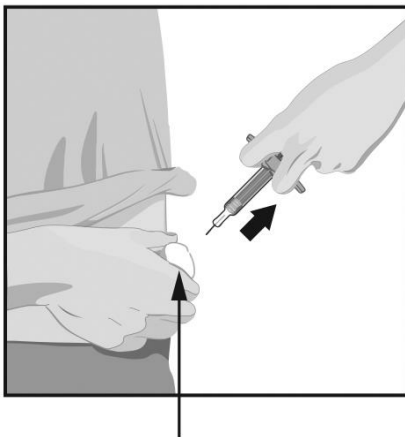


Pres kanylen med en hurtig, kort bevægelse helt ind i huden i en vinkel på 45°.

- Slip med hånden, der klemmer om barnets hud, når kanylen er inde

Pres langsomt stemplet helt ned for at injicere opløsningen og tømme sprøjten.

Trin 8



Når injektionen er færdig, trækkes kanylen ud af huden og holdes i den samme vinkel, som da den blev ført ind.

Anbring en vatkugle eller en gazeserviet på injektionsstedet, når injektionen er fuldført..

- Gnid ikke **på injektionsstedet**
- Lidt blod på injektionsstedet er normalt

Vatkugle

TRIN 9

Den brugte injektionssprøjte kasseres i en særlig beholder, som angivet af din læge, sygeplejerske eller apotek. **Sæt** aldrig hættten på kanylen igen.

- **Genbrug ikke og** smid ikke den fyldte injektionssprøjte ud med husholdningsaffald
- **Opbevar altid** den fyldte injektionssprøjte og den særlige beholder utilgængeligt for børn

Beskyttelseshætten, alkoholservietten, vatkugle eller gaseserviet, blisterpakning og pakning kan smides ud med husholdningsaffald.